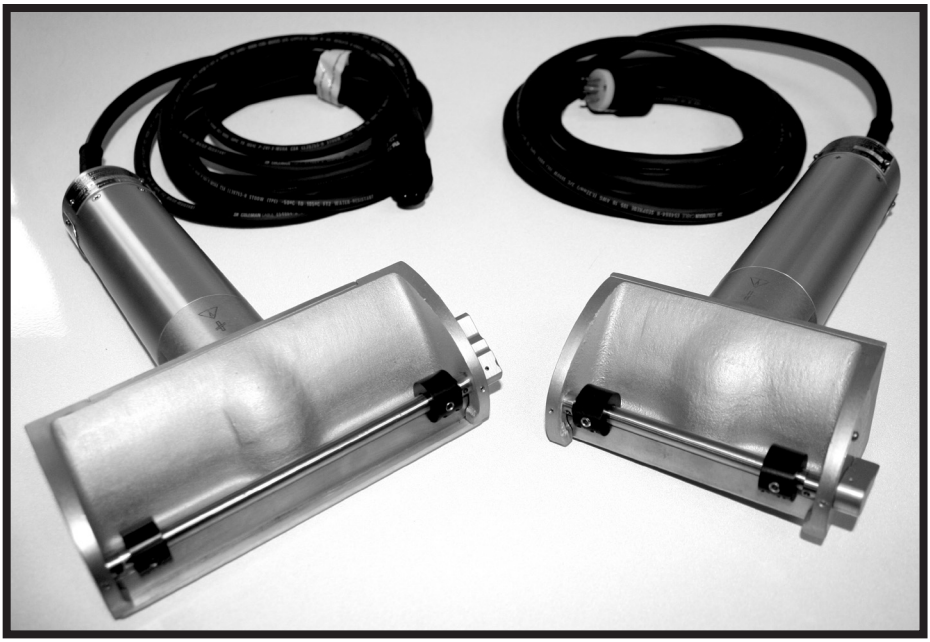
Padgett Electro Dermatome Models B and PI



Operator's Manual

Padgett Model B Electro Dermatome
Padgett Model PI Electro Dermatome

INTEGRA LIFESCIENCES™
PADGETT
INSTRUMENTS®

CONTENTS

FEATURES 3

MODEL B (120V) – SPECIFICATIONS FOR 3539-250 PADGETT ELECTRO DERMATOME WITH POWER PACK (120V) 4

MODEL B (230V) – SPECIFICATIONS FOR 3539-250-230 PADGETT ELECTRO DERMATOME WITH POWER PACK (230V) 5

MODEL PI (120V) – SPECIFICATIONS FOR 3539-600 PADGETT ELECTRO DERMATOME WITH POWER PACK (120V) 6

MODEL PI (230V) – SPECIFICATIONS FOR 3539-600-230 PADGETT ELECTRO DERMATOME WITH POWER PACK (230V) 7

DANGER AND CAUTIONS 8

INTERNATIONAL SYMBOLS 9

CALIBRATION 10

THE POWER PACK 11

HOW TO USE THE PADGETT ELECTRO DERMATOME 12

CLEANING 14

MAINTENANCE AND SERVICING 14

STEAM STERILIZATION 15

ETO STERILIZATION 15

LIMITED WARRANTY 16

READ THIS MANUAL THOROUGHLY BEFORE USING ANY PARTS OF THE PADGETT ELECTRO DERMATOME MODEL B OR MODEL PI

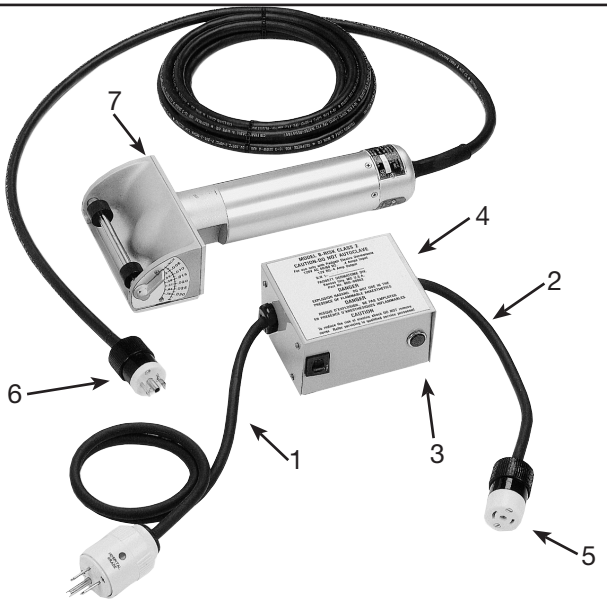
The **Padgett Electro Dermatome model B and PI** are intended for use in the cutting of skin grafts for use in plastic surgery and/or burn treatment.

The **Padgett Electro Dermatome** has proven its speed and accuracy in numerous operations. The Model B dermatome will cut grafts of 2, 3 and 4 inches (5.08 cm, 7.62 cm, and 10.16 cm). The Model PI also cuts 2, 3, 4, 5 and 6 inch (5.08 cm, 7.62 cm, 10.16 cm, 12.7 cm, 15.24 cm) grafts. Varied thickness from 2.5 thousandths (.0064 cm) to 40 thousandths (.102 cm) of an inch may be obtained by setting the pointer on the thickness scale. The length of the graft is limited only by the donor area. Disposable, economical blades are used. It is not necessary to use adhesive to lift the skin.

FEATURES

- The Padgett Dermatome is a precision, explosion-proof instrument, built by skilled machinists with materials of the highest quality.
- The instrument operates on either 120 VAC or 230 VAC (Model B) 230 Vac (Model PI).
- The switch button for starting and stopping the motor is conveniently located directly under the index finger of the surgeon, and may be positioned on the opposite side for left-handed surgeons (specify).
- A substantial case with compartments for the instrument, width clips, power cord and power supply pack is included with each instrument.
- Model B can take standard grafts 2, 3, or 4 inches wide (5.08, 7.62 and 10.16 cm).
- The Model PI can take standard grafts 2, 3, 4, 5 and 6 inches wide (5.08, 7.62, 10.16, 12.7 and 15.24 cm).
- Completely sterilizable (excluding the power pack).
- Lifetime lubrication.
- Lightweight.

MODEL B (120V) – SPECIFICATIONS FOR 3539-250 PADGETT ELECTRO DERMATOME WITH POWER PACK (120V)



1. Power pack cord 120 V AC (wall outlet)
2. 12 V DC cord from power pack
3. Green “Ready” light
4. 1A Time-Delay Circuit Breaker
5. Twist-Lock connector (female)
6. Twist-Lock plug (male)
7. Hand piece

Specifications

Voltage 120 V AC
Input 0.4 Amperes
Frequency 50/60 Hz
Output 12 VDC 4.0 Amperes
Temperature -40°F (-40°C) to 158°F (70°C)
Humidity 10% -100% (including condensation)

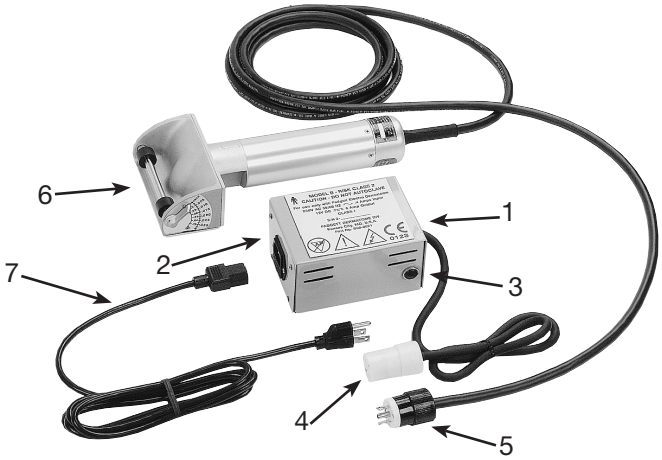
Components

DP-0001	Hand piece	3539-255-0	Dermatome Guard
DP-0002	Power Supply (120V) w/cord	*3539-255-1	1" Width blade clamp (2.54 cm)
3539-259	Calibration gauge	3539-255-2	2" Width blade clamp (5.08 cm)
3539-257	Screwdriver	3539-255-3	3" Width blade clamp (7.62 cm)
3539-240	Carrying Case	3539-255-4	4" Width blade clamp (10.16 cm)
*3539-799	Universal Sterilizing Tray	DP-0426	1A Time Delay Circuit Breaker

*By Special Order
All components may be ordered separately.

USE ONLY PADGETT 4-INCH BLADES (3539-252). FAILURE TO DO SO MAY CAUSE INJURY.

MODEL B (230V) – SPECIFICATIONS FOR 3539-250-230 PADGETT ELECTRO DERMATOME WITH POWER PACK (230V)



The 230V power pack comes with a cord receptacle, detachable cord and fuse box.

1. Power pack with cord receptacle
2. Ampere Fuses – 1A Time-Delay Fuse
3. Green "Ready" light
4. Twist-Lock connector (female)
5. Twist-Lock plug (male)
6. Hand piece
7. Detachable cord

Specifications

Voltage 230 V AC
Input 0.4 Amperes
Frequency 50/60 Hz
Output 12 VDC 6.0 Amperes
Temperature -40°F (-40°C) to 158°F (70°C)
Humidity 10% – 100% (including condensation)

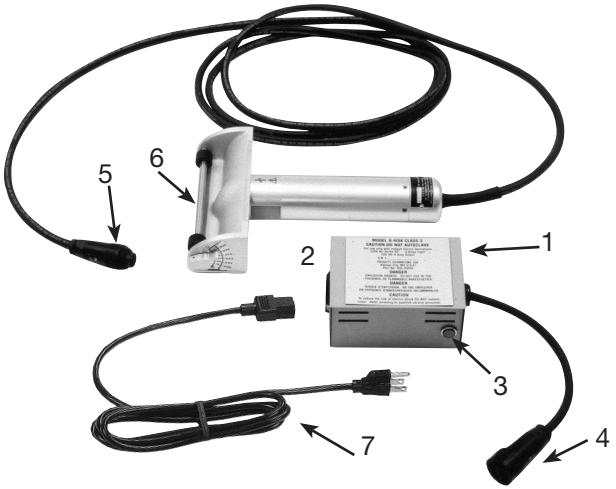
Components

DP-0001	Hand piece
DP-0004	Power Supply (230V) **(w/detachable cord & fuse box)
3539-259	Calibration gauge
3539-257	Screwdriver
3539-255-0	Dermatome guard
*3539-799	Universal Sterilizing Tray
*3539-255-1	1" Width blade clamp (2.54 cm)
3539-255-2	2" Width blade clamp (5.08 cm)
3539-255-3	3" Width blade clamp (7.62 cm)
3539-255-4	4" Width blade clamp (10.16 cm)
3539-240	Carrying case
DP-0417	Fuse Size: 1A 5x20 mm – requires 2

*By Special Order
**Please specify country of use when placing your order.
All components may be ordered separately.

USE ONLY PADGETT 4-INCH BLADES (3539-252). FAILURE TO DO SO MAY CAUSE INJURY.

MODEL PI (120V) – SPECIFICATIONS FOR 3539-600 PADGETT ELECTRO DERMATOME WITH POWER PACK (120V)



1. Power pack with cord receptacle
2. Ampere Fuse – 750 mA
3. Green “Ready” light
4. Female plug
5. Male plug
6. Hand piece
7. Detachable cord

Specifications

Voltage 120 V AC
Input 0.4 Amperes
Frequency 50/60 Hz
Output 18 VDC 4.0 Amperes
Temperature -40°F (-40°C) to 158°F (70°C)
Humidity 10% - 100% (including condensation)

Components

DP-0005	Power Pack (120V) w/cord
3539-259	Calibration gauge
3539-257	Screwdriver
3539-612	Carrying case
3539-620	Cord
3539-610-0	Dermatome guard
*3539-799	Universal Sterilizing Tray
*3539-610-1	1" Width blade clamp (2.54 cm)
3539-610-2	2" Width blade clamp (5.08 cm)
3539-610-3	3" Width blade clamp (7.62 cm)
3539-610-4	4" Width blade clamp (10.16 cm)
3539-610-5	5" Width blade clamp (12.70 cm)
3539-610-6	6" Width blade clamp (15.24 cm)
DP-0418	Fuse: 750 mA 5x20 time-lag glass fuses (2)

*By Special Order
All components may be ordered separately.

USE ONLY PADGETT 6-INCH BLADES (3539-602). FAILURE TO DO SO MAY CAUSE INJURY.

MODEL PI (230V) – SPECIFICATIONS FOR 3539-600-230 PADGETT ELECTRO DERMATOME WITH POWER PACK (230V)

1. Power pack with cord receptacle
2. Ampere Fuse – 315 mA
3. Green “Ready” light
4. Female plug
5. Male plug
6. Hand piece
7. Detachable cord

Specifications

Voltage 230 V AC
Input 0.2 Amperes
Frequency 50/60 Hz
Output 18 VDC 4.0 Amperes
Temperature -40°F (-40°C) to 158°F (70°C)
Humidity 10% - 100% (including condensation)

Components

DP-0006	Power Pack (230V) w/cord
3539-259	Calibration gauge
3539-257	Screwdriver
3539-612	Carrying case
3539-620	Cord
3539-610-0	Dermatome guard
*3539-799	Universal Sterilizing Tray
*3539-610-1	1" Width blade clamp (2.54 cm)
3539-610-2	2" Width blade clamp (5.08 cm)
3539-610-3	3" Width blade clamp (7.62 cm)
3539-610-4	4" Width blade clamp (10.16 cm)
3539-610-5	5" Width blade clamp (12.70 cm)
3539-610-6	6" Width blade clamp (15.24 cm)
DP-0419	Fuse: 315 mA 5x20 time-lag glass fuses (2)

*By Special Order
All components may be ordered separately.
Please specify country of use when placing your order.

USE ONLY PADGETT 6-INCH BLADES (3539-602). FAILURE TO DO SO MAY CAUSE INJURY.

DANGER AND CAUTIONS

Danger: Explosion hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics.

Cautions: To reduce the risk of electric shock, **DO NOT** remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.

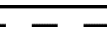
PLEASE NOTE

- This equipment is intended only for professional use in hospitals, physical therapy locations, and similar medical facilities, where the patient will be under the supervision of trained personnel.
- Since repeated autoclavings weaken and deteriorate the power cord, it must be replaced after every 150 autoclavings. Refer to the tally chart in the instrument case.
- Use live steam autoclave only. If available, gas autoclaving is preferable. Temperatures should not exceed 250°F (121°C), and time should not run over 30 minutes.
- This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference.
- **Safety Precaution:** Used blades should always be disposed of in proper safety containers.
- Unit disposal (if necessary): Follow your facility's disposal protocols.
- **DO NOT** autoclave the power pack or the power cord.
- Never immerse instrument, even to cool. This will result in the unit being damaged and needing repair.
- Use only Padgett blades of the correct size.

Use **ONLY** with Padgett Dermatome Blades.

WARNING: Do not reuse blades. Blades are designed as single-use, disposable products and should not be re-sterilized. Re-sterilization and subsequent reuse will dull the blades and may result in cross contamination or impaired function of the product. Sharpness of the blades is not guaranteed with repeated use. Any blade, once used, should be discarded according to hospital policy.

INTERNATIONAL SYMBOLS

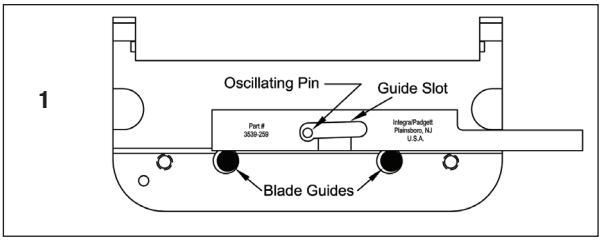
This symbol represents the international symbol for Type B Medical Equipment.	
This symbol represents the international symbol for Protective Earth (ground).	
This symbol represents the international symbol for Direct Current.	
This symbol represents the international symbol for cutting.	
This symbol represents the international symbol for "Caution, consult accompanying documents."	
This symbol represents the international symbol for Alternating Current.	
This symbol represents the international symbol for Explosion Hazard.	
This symbol represents the international symbol for Electrical Shock.	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Rx ONLY**
Serial number	**SN**
Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices.	CE 0086
This symbol represents the international symbol for Fuse Markings.	

CALIBRATION

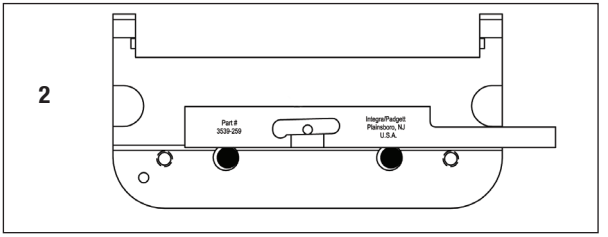
A calibration guide is included with the dermatome and can be ordered as an accessory (part #3539-259). This guide is intended to determine if the oscillating pin, which moves the blade, is within specifications. If the oscillating pin is not within specifications, the blade may “chatter” or “skip,” yielding unsatisfactory results. **Prior to each use**, the Dermatome should be checked using the calibration guide to determine if the particular instrument is within calibration specifications.

The calibration guide should be inserted between the oscillating pin and the base of the blade guide (as shown in the diagram). This can be done from the right. If the oscillating pin lies anywhere within the zone clearly marked on the calibration guide, the dermatome is properly calibrated. **If the pin lies on the edge or outside the zone, the dermatome should not be used, and should be sent to the Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC) for recalibration.** The calibration procedure is important because dropping the dermatome or inadvertently hitting the oscillating pin may knock the instrument out of calibration.

Using the Stainless Calibration Guide (3539-259)



Hold the Guide in your Right hand with the Integra logo facing up. Lower the LEFT side of the Guide Slot over the Oscillating Pin and against the top of the Blade Guides.



Gently slide the Calibration Guide to the LEFT until the Oscillating Pin touches the BOTTOM edge of the Guide Slot. If the Oscillating Pin lies anywhere between the two vertical lines the dermatome is properly calibrated.

THE POWER PACK

The green light on the power pack is a “ready” light, indicating that the dermatome is ready for use whenever the light is illuminated. In case of an electrical overload on the 120V Model B power pack the automatic circuit breaker will activate, resulting in a power interruption and causing the green light to turn off. In the event of an electrical overload on the 230V Model B, 120V Model PI, or 230V Model PI the power pack fuse will activate to interrupt power and cause the green light to turn off. To correct this issue the suspected cause of the electrical overload (e.g. lodged material preventing blade movement or a power issue at the wall receptacle) needs to be corrected prior to resetting the circuit breaker or replacing the fuses. Only replace fuses with the proper EU approved fuses indicated in the table below.

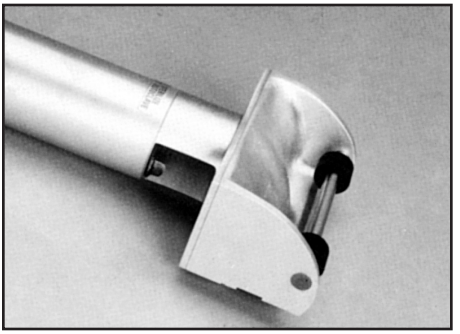
Dermatome Power Pack	Fuse Size	Voltage Rating	Current Rating
Model B- 230V	**5mm Dia. X 20mm L**	**250 V.**	**1A Time Delay**
Model PI-120V	**5mm Dia. X 20mm L**	**250 V.**	**750 mA Time Delay**
Model PI- 230V	**5mm Dia. X 20mm L**	**250 V.**	**315 mA Time Delay**

FUSE REPACEMENT

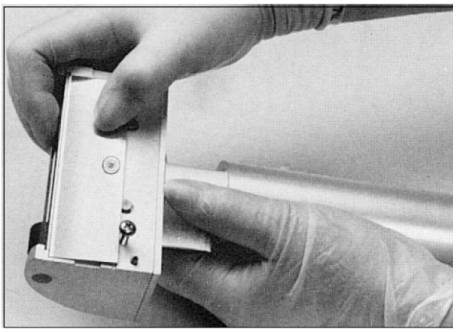
To replace the fuses of the Model B-230V, Model PI-120V, or Model PI -230V disconnect cord to wall outlet and pull open the fuse drawer on the bottom of the plug receptacle until it meets with resistance. Once the drawer is completely open, remove both fuses and replace with new fuses as specified in the table above.

DO NOT AUTOCLAVE THE POWER PACK OR THE POWER PACK CORD.

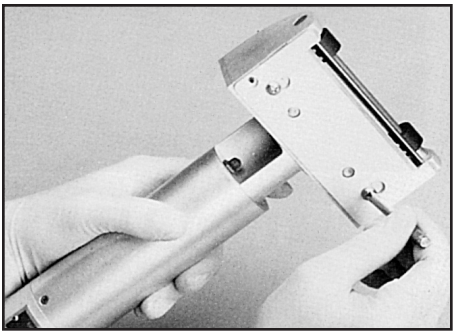
HOW TO USE THE PADGETT ELECTRO DERMATOME



The Padgett Electro Dermatome is equipped with an explosion proof plug and 12 ft. (3.66 m) cord. The on-off switch is shown in the view. It is operated with the index finger. The entire instrument, cord, and plug can be placed in a steam autoclave to be sterilized. Do not sterilize the power supply pack. **Do not use a high temperature, dry heat autoclave, as it will damage the motor.**

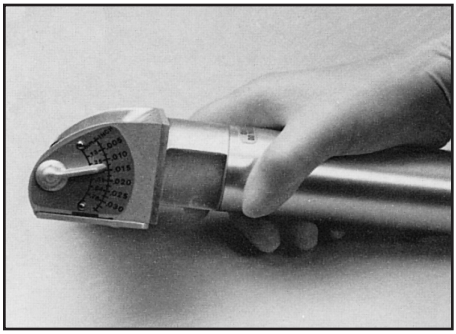


The blade should be given a very thin coat of mineral oil on both sides before insertion. Hold the dermatome in both hands as shown in the picture. Place the blade grommet hole over the oscillating pin such that hole's beveled inside diameter is not visible. The side of the blade featuring the larger grommet diameter is to face the operator during blade assembly. Place both thumbs over the eccentric screws and push the blade down and forward. The blade will easily fall into place. The blade and dermatome blade bed should be free from lint or other foreign objects which may hinder free movement of the blade. The blade is removed by lifting up with both index fingers using the slots at each end of the blade.

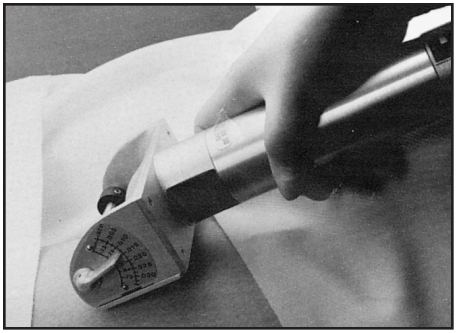


Select the desired size width clip and fasten in place with the Integra Padgett supplied screwdriver as shown. Be sure there is no lint or other foreign object on the width clip that could restrict free movement of the blade. The screws should be sufficiently tightened to prevent screw loosening during dermatome operation. Excessively tightened screws may cause dermatome performance issues or permanent device damage. Only use the Integra Padgett supplied screwdriver to tighten the screws.

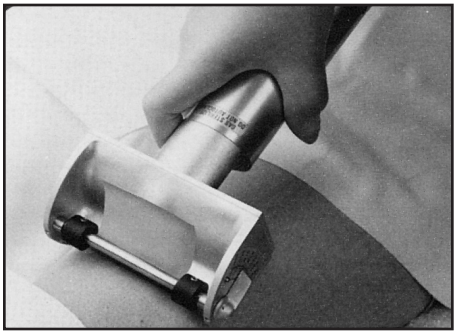
HOW TO USE THE PADGETT ELECTRO DERMATOME (CONTINUED)



The desired thickness of the graft is predetermined by the operator and set by using the pointer on the thickness guide scale. The actual thickness of the harvested tissue is highly dependent upon the operator technique and the condition of the tissue being harvested. The thickness guide scale provides both inch and millimeter values.



Much of the weight of the motor should be carried by the hand that holds the dermatome, to maintain a reasonably light pressure between the cutting edge and the patient's body. The instrument should be held at a 45 degree angle.



The cut graft automatically folds itself into the "pocket" of the dermatome head. To sever the graft, simply lift the dermatome up and away from the donor site.

CLEANING

Clean as soon as possible after use.

Never immerse - use detergent dampened wiping cloths, and/or detergent dampened brushes, followed by water dampened rinsing cloths.

Use dampened cloths and brushes in a wiping action, moving AWAY from the motor instrument (handle area).

Hold instrument so that the wiping solution drains away from the motor instrument (handle area).

Wipe dry.

MAINTENANCE AND SERVICING

The Padgett Model B and PL Dermatome does not contain any user serviceable parts - except for fuse replacement. All maintenance and servicing should be done at an approved Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC). **Failure to use authorized repair center voids the warranty**

It is recommended that the complete dermatome (hand piece and power supply) be sent to the repair center for **servicing annually.** A Return Material Authorization (RMA) number is required and may be obtained by contacting Integra LifeSciences Customer Service before returning product.

The product is required to be properly cleaned and sterilized before it is returned to the repair center with documentation verifying sterilization. Failure to sterilize the product will result in a handling fee.

For Domestic returns

- Customer Service 800-654-2873 or 609-275-5363. Fax 609-275-5363
- Ship unit to : Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC)
  1109 Valley Ridge Drive
  Grain Valley, MO 64209

For International Returns

- Customer Service +49 2102 5535 6150. Fax +49 2102 942 4872
- Ship unit to: Integra NeuroSciences GmbH
  Technical Service and Repair
  Halstestrasse 25
  40880 Rantingen
  Germany

STEAM STERILIZATION

Wrap as indicated and/or required.

Place in sterilizer which has been either pre-heated (by running empty through a short 10 minute run at normal steam pressure) or has just been unloaded from a previous sterilizing load.

Sterilize at 15 lbs. (6.80 kg), 250°F (121°C), for 30 minutes ONLY. Watch time carefully. Do not leave in for more than 30 minutes.

At the end of drying cycle, de-pressurize sterilizer *immediately* and open door minimally (just a small crack is best).

Leave this instrument pack in partially opened sterilizer for at least 15 minutes. Do not remove until instrument is cool to the touch. **This is very important!**

Place on a towel or open rack, but do not place upon any hard, cold surface that can trap and condense moisture on the bottom surface of the pack.

DO NOT DRY-HEAT STERILIZE.

If available, gas autoclaving is preferable

NEVER IMMERSE INSTRUMENT, EVEN TO COOL. THIS WILL RESULT IN THE UNIT BEING DAMAGED AND NEEDING REPAIR.

ETO STERILIZATION

Precondition dermatome in chamber to at least 35% humidity at the selected sterilization temperature for 30 minutes.

Dermatome can be sterilized wrapped or unwrapped.

Chamber temperature should not exceed 131°F (55°C) (99°F (37°C) is preferable).

Gas exposure time: as needed for validated sterilization (minimum 60 minutes at 131°F(55°C) or 180 minutes at 99°F (37°C)).

After exposure, evacuate chamber to at least 3 inches (7.62 cm) (230 m bar) vacuum to evacuate gas from chamber.

Aerate chamber for at least 75 minutes with a minimum of 3 inches (7.62 cm) (900 m bar) of vacuum. Chamber temperature must be maintained during aeration cycle.

LIMITED WARRANTY

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA”) warrants to it’s authorized distributors and the original purchaser only that each new INTEGRA product is free from manufacturing defects in material and workmanship under normal use and service for a period of one (1) year (except as otherwise expressly provided as to accessory items) from the date of delivery by INTEGRA to the first purchaser, but in no event beyond the expiration date stated on any product labeling.

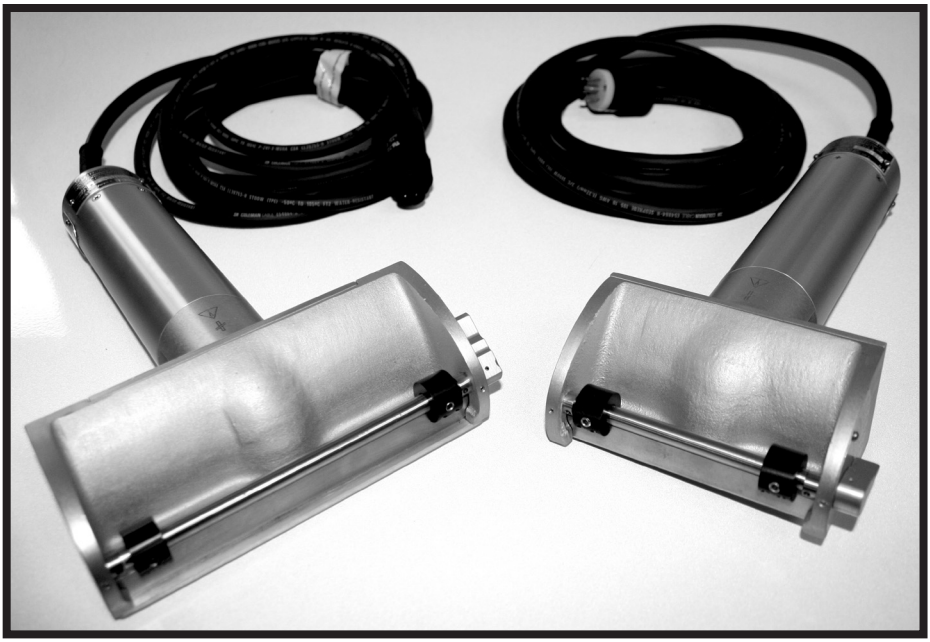
- Surgical instruments are guaranteed to be free from defects in material and workmanship when maintained and cleaned properly and used normally for their intended purpose.
- Any covered product that is placed by INTEGRA under a lease, rental or installment purchase agreement and that requires repair service during the term of such placement agreement shall be repaired in accordance with the terms of such agreement.

If any covered defect occurs during the warranty period or term of such placement agreement, the purchaser should communicate directly with INTEGRA’s home office. If purchaser seeks to invoke the terms of this warranty, the product must be returned to INTEGRA at its home office. The defective product should be returned promptly, properly packaged and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to INTEGRA shall be at CUSTOMER’s risk. INTEGRA's sole responsibility under this warranty shall be repair or replacement, at INTEGRA’s sole discretion at INTEGRA’s expense, subject to the terms of this warranty and applicable agreements.

IN NO EVENT SHALL INTEGRA BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE DAMAGES IN CONNECTION WITH THE ACQUISITION OR USE OF ANY INTEGRA PRODUCT. Further, this warranty shall not apply to, and INTEGRA shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any INTEGRA product that has been repaired by anyone other than an authorized INTEGRA service representative or altered in any way so as, in INTEGRA’s judgment, to affect its stability or reliability, or which has been subject to misuse, negligence or accident, or which has been used otherwise than in accordance with the instructions furnished by INTEGRA. THIS LIMITED WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON INTEGRA’S PART, AND INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY REPRESENTATIVE OR OTHER PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER LIABILITY IN CONNECTION WITH INTEGRA’S PRODUCTS.

INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION OR WARRANTY OF QUALITY AS WELL AS ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO PATIENTS. No warranty or guarantee may be created by any act or statement nor may this Standard Warranty be modified in any way, except as a result of a writing signed by an officer of INTEGRA. These limitations on the creation or modification of this warranty may not be waived or modified orally or by any conduct.

Électro-dermatome Padgett modèle B ou modèle PI



Manuel de l'utilisateur

Électro-dermatome Padgett modèle B ou PI

INTEGRA LIFESCIENCES™
PADGETT
INSTRUMENTS®

TABLE DES MATIÈRES

CARACTÉRISTIQUES 19

MODÈLE B (120 V) – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT 3539-250 AVEC BLOC D'ALIMENTATION (120 V) 20

MODÈLE B (230 V) – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT 3539-250-230 AVEC BLOC D'ALIMENTATION (230 V) 21

MODÈLE PI (120 V) – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT 3539-600 AVEC BLOC D'ALIMENTATION (120 V) 22

MODÈLE PI (230 V) – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT 3539-600-230 AVEC BLOC D'ALIMENTATION (230 V) 23

DANGERS ET MISES EN GARDE 24

SYMBOLES INTERNATIONAUX 25

CALIBRAGE 26

BLOC D'ALIMENTATION 27

UTILISATION DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT 28-29

NETTOYAGE 30

MAINTENANCE ET ENTRETIEN 30

STÉRILISATION À LA VAPEUR 31

STÉRILISATION À L'ETO 31

GARANTIE LIMITÉE 32

LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL AVANT D'UTILISER LES PIÈCES DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT MODÈLE B OU MODÈLE PI

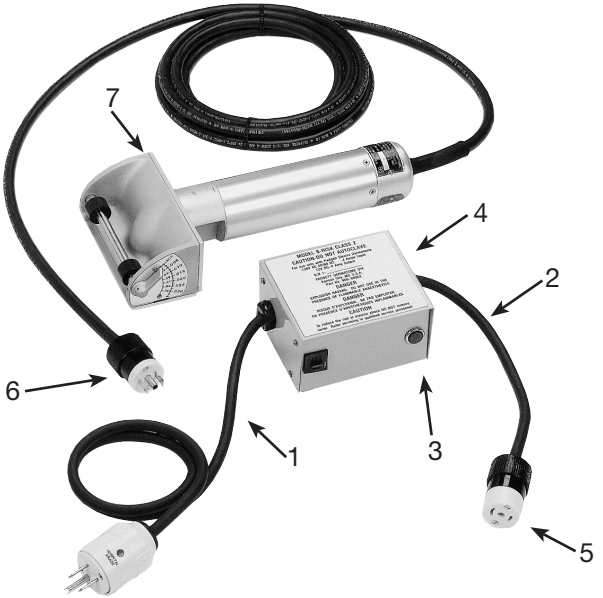
L'**électro-dermatome Padgett modèle B ou PI** est indiqué pour le prélèvement de greffes cutanées dans le cadre d'interventions de chirurgie plastique et/ou du traitement de brûlures.

La vitesse et la précision de **l'électro-dermatome Padgett** ont été démontrées dans le cadre de nombreuses interventions. Le dermatome modèle B prélève des greffes de 5,08 cm, 7,62 cm et 10,16 cm (2, 3 et 4 po). Le modèle PI prélève des greffes de 5,08 cm, 7,62 cm, 10,16 cm, 12,7 cm et 15,24 cm (2, 3, 4, 5 et 6 po). Différentes épaisseurs, allant de 2,5 millièmes (0,0064 cm) à 40 millièmes (0,102 cm) de pouce, peuvent être obtenues en réglant l'indicateur sur l'échelle d'épaisseur. La longueur de la greffe est déterminée uniquement par le site de prélèvement. L'instrument emploie des lames économiques à usage unique. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un adhésif pour soulever la peau.

CARACTÉRISTIQUES

- Le dermatome Padgett est un instrument à haute précision doté d'un mécanisme anti-explosion, fabriqué par des ingénieurs compétents à partir de matériaux de la plus haute qualité.
- L'instrument fonctionne sur courant alternatif de 120 ou 230 volts CA (modèle B) ou 230 volts CA (modèle PI).
- L'interrupteur marche/arrêt du moteur se situe juste en dessous de l'index du chirurgien et peut être placé du côté opposé pour les gauchers (préciser).
- Une mallette solide dotée de compartiments réservés à l'instrument, au cordon et au bloc d'alimentation est incluse avec chaque instrument.
- Le modèle B prélève des greffes standard d'une largeur de 10,16 cm, 7,62 cm ou 10,16 cm (2, 3 et 4 po).
- Le modèle PI prélève des greffes standard d'une largeur de 5,08 cm, 7,62 cm, 10,16 cm, 12,7 cm ou 15,24 cm (2, 3, 4, 5 et 6 po).
- Entièrement stérilisable (à l'exception du bloc d'alimentation)
- Lubrifié à vie
- Léger

MODÈLE B (120 V) – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT 3539-250 AVEC BLOC D'ALIMENTATION (120 V)



1. Cordon d'alimentation 120 V CA (prise murale)
2. Cordon 12 V CC du bloc d'alimentation
3. Indicateur vert « Prêt »
4. Disjoncteur 1A à action temporisée
5. Connecteur Twist-Lock (femelle)
6. Fiche Twist-Lock (mâle)
7. Pièce à main

Caractéristiques techniques

Tension 120 V CA
Entrée 0,4 ampères
Fréquence 50/60 Hz

Sortie 12 V CC 4,0 ampères
Température –40 °C (-40 °F) à 70 °C (158 °F)
Humidité 10 à 100 % (avec condensation)

Composants

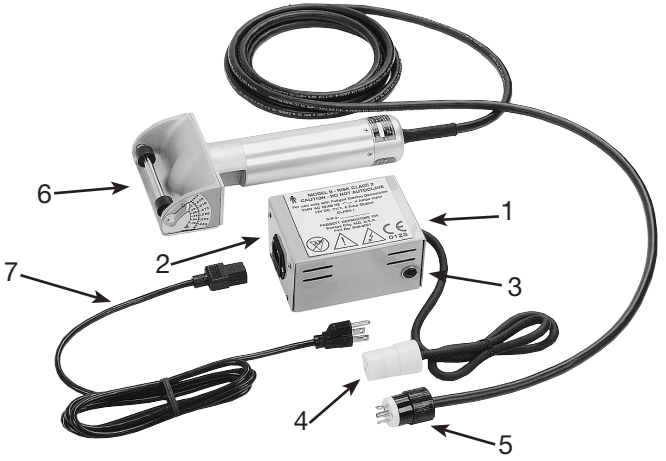
DP-0001	Pièce à main	3539-255-0	Dispositif de sûreté du dermatome
DP-0002	Bloc d'alimentation (120 V)	*3539-255-1	Patin de lame, 2,54 cm (1 po) de largeur
3539-259	Jauge de calibrage	3539-255-2	Patin de lame, 5,08 cm (2 po) de largeur
3539-257	Tournevis	3539-255-3	Patin de lame, 7,62 cm (3 po) de largeur
3539-240	Mallette de transport	3539-255-4	Patin de lame, 10,16 cm (4 po) de largeur
*3539-799	Plateau de stérilisation universel	DP-0426	Disjoncteur 1A à action temporisée

*Sur commande spéciale

Tous les composants peuvent être commandés séparément.

UTILISER UNIQUEMENT DES LAMES PADGETT DE 4 PO (3539-252). LA NON OBSERVANCE DE CET AVERTISSEMENT RISQUE D'ENTRAÎNER DES BLESSURES.

MODÈLE B (230 V) – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT 3539-250-230 AVEC BLOC D'ALIMENTATION (230 V)



Le bloc d'alimentation 230 V est livré avec une prise de cordon, un cordon amovible et une boîte à fusibles.

1. Bloc d'alimentation avec prise de cordon
2. Fusibles à ampères – Fusible 1A à action temporisée
3. Indicateur vert « Prêt »
4. Connecteur Twist-Lock (femelle)
5. Fiche Twist-Lock (mâle)
6. Pièce à main
7. Cordon amovible

Caractéristiques techniques

Tension 230 V CA
Entrée 0,3 ampères
Fréquence 50/60 Hz
Sortie 12 V CC 6,0 ampères
Température –40 °C (-40 °F) à 70 °C (158 °F)
Humidité 10 à 100 % (avec condensation)

Composants

DP-0001	Pièce à main	*3539-255-1	Patin de lame, 2,54 cm (1 po) de largeur
DP-0004	Bloc d'alimentation (230 V)	3539-255-2	Patin de lame, 5,08 cm (2 po) de largeur
**(avec cordon amovible et boîte à fusibles)		3539-255-3	Patin de lame, 7,62 cm (3 po) de largeur
3539-259	Jauge de calibrage	3539-255-4	Patin de lame, 10,16 cm (4 po) de largeur
3539-257	Tournevis	3539-240	Mallette de transport
3539-255-0	Dispositif de sûreté du dermatome	DP-0417	Taille de fusible : 1A 5 x 20 mm – 2 fusibles requis

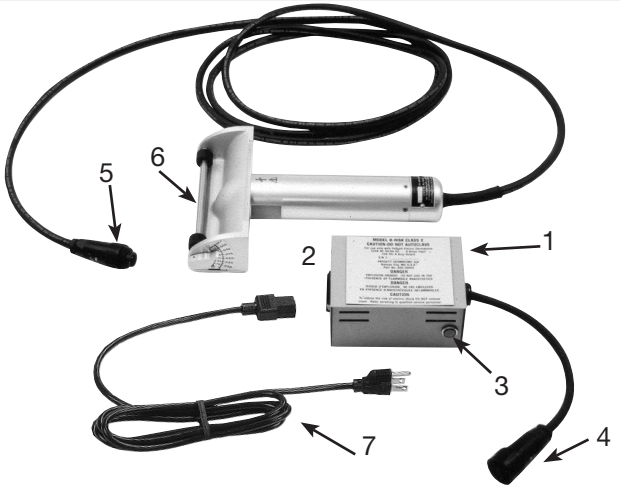
*Sur commande spéciale

**Préciser le pays d'utilisation lors de la commande.

Tous les composants peuvent être commandés séparément.

UTILISER UNIQUEMENT DES LAMES PADGETT DE 4 PO (3539-252). LA NON OBSERVANCE DE CET AVERTISSEMENT RISQUE D'ENTRAÎNER DES BLESSURES.

MODÈLE PI (120 V) – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT 3539-600 AVEC BLOC D'ALIMENTATION (120 V)



1. Bloc d'alimentation avec prise de cordon
2. Fusible à ampère – 750 mA
3. Indicateur vert « Prêt »
4. Fiche femelle
5. Fiche mâle
6. Pièce à main
7. Cordon amovible

Caractéristiques techniques

Tension 120 V CA
Entrée 0,4 ampères
Fréquence 50/60 Hz

Sortie 18 V CC 4,0 ampères
Température –40 °C (-40 °F) à 70 °C (158 °F)
Humidité 10 à 100 % (avec condensation)

Composants

DP-0005 Bloc d'alimentation (120 V) avec cordon
3539-259 Jauge de calibrage
3539-257 Tournevis
3539-612 Mallette de transport
3539-620 Cordon
3539-610-0 Dispositif de sûreté du dermatome
*3539-799 Plateau de stérilisation universel
*3539-610-1 Patin de lame, 2,54 cm (1 po) de largeur
3539-610-2 Patin de lame, 5,08 cm (2 po) de largeur
3539-610-3 Patin de lame, 7,62 cm (3 po) de largeur
3539-610-4 Patin de lame, 10,16 cm (4 po) de largeur
3539-610-5 Patin de lame, 12,70 cm (5 po) de largeur
3539-610-6 Patin de lame, 15,24 cm (6 po) de largeur
DP-0418 Fusible : 750 mA 5 x 20 à action temporisée fusibles en verre (2)

*Sur commande spéciale
Tous les composants peuvent être commandés séparément.

UTILISER UNIQUEMENT DES LAMES PADGETT DE 6 PO (3539-602). LA NON OBSERVANCE DE CET AVERTISSEMENT RISQUE D'ENTRAÎNER DES BLESSURES.

MODÈLE PI (230 V) – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT 3539-600-230 AVEC BLOC D'ALIMENTATION (230 V)

1. Bloc d'alimentation avec prise de cordon
2. Fusible à ampère -315 mA
3. Indicateur vert « Prêt »
4. Fiche femelle
5. Fiche mâle
6. Pièce à main
7. Cordon amovible

Caractéristiques techniques

Tension 230 V CA
Entrée 0,2 ampères
Fréquence 50/60 Hz

Sortie 18 V CC 4,0 ampères
Température –40 °C (-40 °F) à 70 °C (158 °F)
Humidité 10 à 100 % (avec condensation)

Composants

DP-0006 Bloc d'alimentation (230 V) avec cordon
3539-259 Jauge de calibrage
3539-257 Tournevis
3539-612 Mallette de transport
3539-620 Cordon
3539-610-0 Dispositif de sûreté du dermatome

*3539-799 Plateau de stérilisation universel

*3539-610-1 Patin de lame, 2,54 cm (1 po) de largeur
3539-610-2 Patin de lame, 5,08 cm (2 po) de largeur
3539-610-3 Patin de lame, 7,62 cm (3 po) de largeur
3539-610-4 Patin de lame, 10,16 cm (4 po) de largeur
3539-610-5 Patin de lame, 12,70 cm (5 po) de largeur
3539-610-6 Patin de lame, 15,24 cm (6 po) de largeur
DP-0419 Fusible : 315 mA 5 x 20 à action temporisée fusibles en verre (2)

*Sur commande spéciale

Tous les composants peuvent être commandés séparément

UTILISER UNIQUEMENT DES LAMES PADGETT DE 6 PO (3539-602). LA NON OBSERVANCE DE CET AVERTISSEMENT RISQUE D'ENTRAÎNER DES BLESSURES.

DANGERS ET MISES EN GARDE

Danger : Risque d'explosion. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.

Mises en garde : Pour réduire le risque de choc électrique, NE PAS retirer le couvercle. Consulter le personnel technique qualifié pour tout service d'entretien ou de réparation.

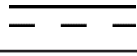
REMARQUES

- Cet équipement est réservé à un usage professionnel en milieu hospitalier et dans des établissements de physiothérapie et médicaux similaires où le patient est suivi par un personnel adéquatement formé.
- Puisque l'autoclavage répété affaiblit et détériore le cordon d'alimentation, celui-ci doit être remplacé après 150 passages à l'autoclave. Consulter le tableau de pointage dans la mallette de l'instrument.
- Utiliser uniquement la stérilisation à l'autoclave vapeur. Si disponible, un autoclavage au gaz est préférable. Les températures n doivent pas dépasser 121 °C (250 °F) et la durée de doit pas dépasser 30 minutes.
- Cet équipement produit, utilise et peut rayonner de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation, peut provoquer des interférences nuisibles.
- **Précautions de sécurité :** Les lames usagées doivent toujours être éliminées dans les conteneurs de sécurité adéquats.
- Élimination du système (si nécessaire) : Observer les protocoles d'élimination de l'établissement.
- Ne pas autoclaver le bloc d'alimentation ni le cordon d'alimentation.
- Ne jamais immerger l'instrument, même pour le refroidir. Ceci endommagera le système et exigera sa réparation.
- Utiliser uniquement des lames Padgett de taille adaptée.

Utiliser **UNIQUEMENT** avec les lames de dermatome Padgett.

AVERTISSEMENT: NE PAS réutiliser les lames. Les lames sont un produit jetable, à un usage unique, ne devant pas faire l'objet d'une restérilisation. Une restérilisation suivie d'une réutilisation émousse les lames, peuvant entraîner une contamination croisée et un mauvais fonctionnement du produit. Le tranchant de lame n'est pas garanti en cas d'utilisation répétée. Toute lame utilisée doit être jetée conformément à la politique de l'hôpital.

SYMBOLES INTERNATIONAUX

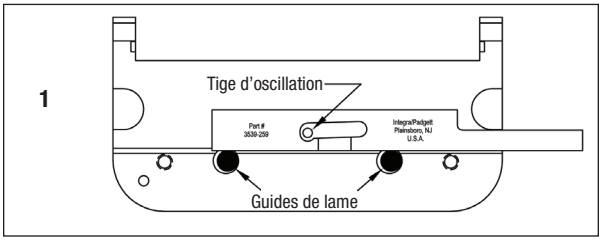
Ce symbole représente le symbole international pour : Équipements médicaux de type B.	
Ce symbole représente le symbole international pour : Terre de protection (masse).	
Ce symbole représente le symbole international pour : Alimentation CC.	
Ce symbole représente le symbole international pour : Tranchant.	
Ce symbole représente le symbole international pour : Attention, consulter la documentation jointe.	
Ce symbole représente le symbole international pour : Alimentation CA.	
Ce symbole représente le symbole international pour : Danger d'explosion.	
Ce symbole représente le symbole international pour : Choc électrique.	
Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.	Rx ONLY
N° de série	SN
Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	CE 0086
Ce symbole représente le symbole international pour : Marques de fusibles.	

CALIBRAGE

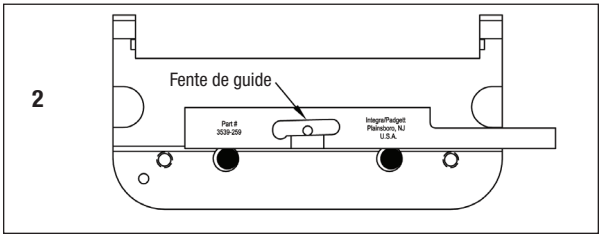
Une jauge de calibrage est incluse avec le dermatome et peut être commandée comme accessoire (n° réf. 3539-259). Cet instrument est conçu pour déterminer si la tige oscillante, qui déplace la lame, se situe dans les limites spécifiées. Si la tige oscillante n'est pas dans les limites spécifiées, la lame risque de "brouter" ou de "sauter" et de produire des résultats inadéquats. Le dermatome doit être vérifié avec la jauge de calibrage **avant chaque utilisation** pour déterminer si l'instrument en question est dans les limites spécifiées du calibrage.

La jauge de calibrage doit être insérée entre la tige oscillante et la base de guide de la lame (tel qu'illustré dans le schéma). Ceci peut être réalisé à partir de la droite. Si la tige oscillante se situe dans la zone clairement indiquée sur la jauge de calibrage, le dermatome est adéquatement calibré. **Si la tige oscillante est au bord ou en dehors de cette zone, le dermatome ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé au service de réparation dermatome Padgett agréé d'Integra (IPDRC) pour recalibrage.** La procédure de calibrage est essentielle car une chute du dermatome ou un choc accidentel à la tige d'oscillation peut compromettre le calibrage de l'instrument.

Utilisation de la jauge de calibrage en acier inoxydable (n° réf. 3539-259)



Tenir la jauge dans la main droite avec le logo Integra orienté vers le haut. Abaisser le côté GAUCHE de la fente de la jauge (voir la figure 2) sur la tige d'oscillation et contre le haut des guides de lame.



Faire doucement glisser la jauge de calibrage vers la GAUCHE jusqu'à ce que la tige d'oscillation contacte le rebord INFÉRIEUR de la fente du guide. Si la tige d'oscillation se situe entre les deux lignes verticales, le dermatome est correctement calibré.

BLOC D'ALIMENTATION

Le témoin vert sur le bloc d'alimentation est un indicateur « Prêt » qui, lorsqu'il est allumé, signale que le dermatome est prêt à l'emploi. En cas de surcharge du modèle B 120 V, le disjoncteur automatique est activé et coupe l'alimentation, éteignant l'indicateur vert. En cas de surcharge du modèle B 230 V, du modèle PI 120 V ou du modèle PI 230 V, le fusible du bloc d'alimentation saute et coupe l'alimentation, éteignant l'indicateur vert. Pour résoudre ce problème l'origine suspectée de la surcharge électrique (corps logé empêchant le mouvement de la lame, ou problème d'alimentation secteur) doit être corrigée avant de réinitialiser le disjoncteur ou de remplacer les fusibles. Remplacer les fusibles uniquement par les fusibles adaptés homologués UE figurant ci-dessous.

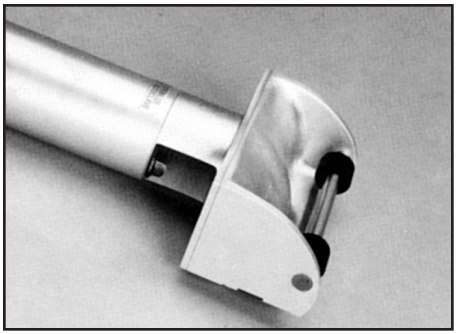
Bloc d'alimentation du dermatome	Taille du fusible	Tension nominale	Courant nominal
Modèle B 230 V	5 mm diam. x 20 mm long.	250 V	1A temporisé
Modèle PI 120 V	5 mm diam. x 20 mm long.	250 V	750mA temporisé
Modèle PI 230 V	5 mm diam. x 20 mm long.	250 V	315mA temporisé

REMPLACEMENT DES FUSIBLES (bloc d'alimentation 230 V uniquement)

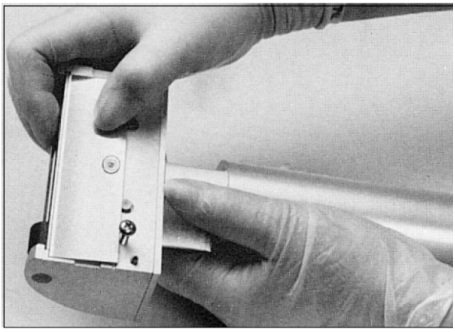
Pour remplacer les fusibles du bloc d'alimentation du modèle B (230 V seulement) ouvrir à fond le tiroir à fusibles situé en dessous de la prise. Le tiroir étant complètement ouvert, retirer les anciens fusibles et les remplacer par des fusibles de 250 volts agréés UE. La taille des fusibles doit être de 5 x 20 millimètres.

NE PAS AUTOCLAVER LE BLOC D'ALIMENTATION NI SON CORDON.

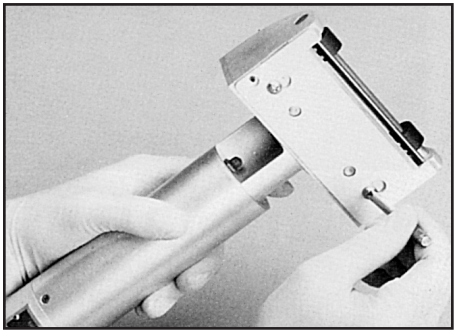
UTILISATION DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT



L'électro-dermatome Padgett est équipé d'une prise anti-explosion et d'un cordon de 3,66 mètres (12 pieds). L'interrupteur marche/arrêt est illustré. Il est activé avec l'index. L'intégralité de l'instrument, le cordon et la prise peuvent être placés dans l'autoclave vapeur pour stérilisation. Ne pas stériliser le bloc d'alimentation.
Ne pas utiliser un autoclave à chaleur sèche à température élevée sous risque d'endommager le moteur.

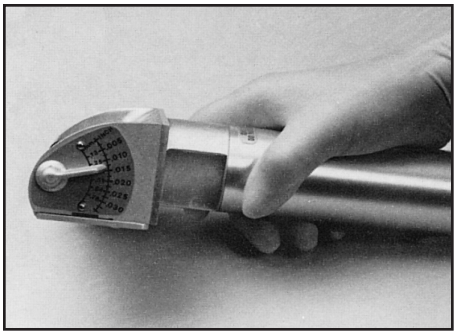


La lame doit être légèrement graissée à l'huile minérale des deux côtés avant l'insertion. Tenir le dermatome des deux mains tel qu'illustré. Placer le trou d'œillet de la lame sur la tige oscillante, de manière à ce que le diamètre intérieur chanfreiné du trou ne soit pas visible. Le côté de la lame dotée du diamètre d'œillet plus large doit faire face à l'utilisateur pendant le montage de la lame. Placer les deux pouces sur les vis excentrées et pousser la lame vers le bas et vers l'avant. La lame doit se mettre en place aisément. La lame et le lit de la lame doivent être exempts de poussières ou corps étrangers capable d'entraver son mouvement. Retirer la lame en la soulevant des deux index, en utilisant les fentes de chaque côté de la lame.

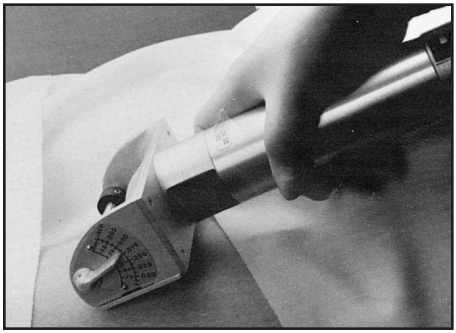


Sélectionner le patin de lame de la largeur adéquate et le la fixer en place avec le tournevis Integra Padgett fourni, tel qu'illustré. S'assurer que le patin est exempt de poussières ou corps étrangers pouvant entraver le mouvement de la lame. Les vis doivent être suffisamment serrées pour éviter qu'elles ne se desserrent pendant l'utilisation du dermatome. Des vis trop serrées peuvent entraver les performances du dermatome ou endommager le dispositif de façon permanente. Utiliser uniquement le tournevis Padgett Integra fourni pour serrer les vis.

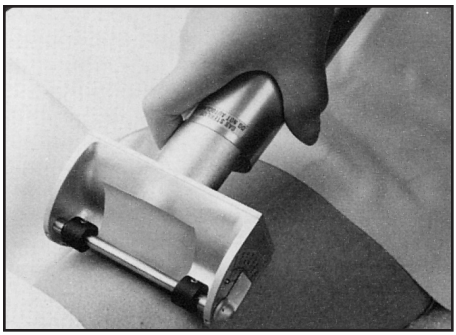
UTILISATION DE L'ÉLECTRO-DERMATOME PADGETT (SUITE)



L'épaisseur souhaitée pour la greffe est prédéterminée par l'utilisateur et réglée à l'aide de l'indicateur de l'échelle d'épaisseur. L'épaisseur réelle du tissu prélevé dépend en grande partie de la technique de l'utilisateur et de l'état du tissu prélevé. L'échelle d'épaisseur indique des valeurs en millièmes de pouce et en millimètres.



La majorité du poids du moteur doit être soutenue par la main de l'utilisateur tenant le dermatome, pour maintenir une pression raisonnablement légère entre le bord tranchant et le corps du patient. L'instrument doit être maintenu à un angle de 45°.



La greffe prélevée se replie automatiquement dans le renfoncement de la tête du dermatome. Pour sectionner la greffe, soulever simplement le dermatome et l'éloigner du site du prélèvement.

NETTOYAGE

Nettoyer aussitôt que possible après l'utilisation.

Ne jamais immerger – Essuyer avec des chiffons et/ou des brosses humectés de détergent, puis rincer en essuyant de nouveau avec des chiffons humectés avec de l'eau.

Essuyer avec les chiffons et brosses humectés d'un geste s'ÉLOIGNANT du moteur de l'instrument (zone de la poignée).

Tenir l'instrument de façon à ce que la solution de nettoyage s'écoule en direction opposée au moteur (zone de la poignée).

Essuyer pour sécher.

MAINTENANCE ET ENTRETIEN

Le dermatome Padgett modèle B et PL ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. La maintenance et l'entretien courant doivent être effectués par le service de réparation dermatome Padgett agréé d'Integra (Integra Padgett Dermatome Repair Center ou IPDRC). **L'utilisation d'un centre de réparation non autorisé annule la garantie.**

Il est recommandé que le dermatome au complet (pièce à main et tubulure d'air) soit renvoyé au centre de réparation pour un **entretien courant annuel.** Un numéro d'autorisation de renvoi (Return Material Authorization ou RMA) est requis et peut être obtenu en contactant le service clients d'Integra LifeSciences avant le renvoi du produit.

Le produit doit être adéquatement nettoyé et stérilisé avant son renvoi au centre de réparation, et accompagné de la documentation certifiant la stérilisation. Tout manquement à stériliser le produit entraînera des frais de manutention.

Pour les renvois nationaux

- Service clients : 800-654-2873 ou 609-275-5363. Télécopie : 609-275-5363
- Envoyer le dispositif à : Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC)
  1109 Valley Ridge Drive
  Grain Valley, MO 64209

Pour les renvois internationaux

- Service Clients : +49 2102 5535 6150. Fax : +49 2102 942 4872
- Envoyer le dispositif à : Integra NeuroSciences GmbH
  Service après-vente et réparation
  Halstestrasse 25
  40880 Rantingen
  Allemagne

STÉRILISATION À LA VAPEUR

Envelopper tel qu'indiqué et/ou selon le protocole.

Placer dans un stérilisateur qui a été préchauffé (en fonctionnant à vide pendant un cycle court de 10 minutes à la pression de vapeur normale) ou récemment déchargé d'une charge de stérilisation précédente.

Stériliser à 6,8 kg (15 livres), 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes SEULEMENT. Surveiller étroitement la durée. Ne pas laisser dans l'autoclave pendant plus de 30 minutes.

À la fin du cycle de séchage, dépressuriser immédiatement le stérilisateur et ouvrir la porte un peu (il est préférable de l'entrebailler légèrement).

Laisser l'enveloppe avec l'instrument dans le stérilisateur partiellement ouvert pendant au moins 15 minutes. Ne pas retirer avant que l'instrument ne soit froid au toucher. **Ceci est très important !**

Placer sur une serviette ou une grille ouverte, et non sur une surface dure et froide pouvant piéger et condenser l'humidité sur la surface inférieure de l'enveloppe.

NE PAS STÉRILISER À LA CHALEUR SÈCHE.

Si disponible, un autoclavage au gaz est préférable.

NE JAMAIS IMMERGER L'INSTRUMENT, MÊME POUR LE REFROIDIR. CECI ENDOMMAGERA LE SYSTÈME ET EXIGERA SA REPARATION.

STÉRILISATION À L'ETO

Pré-traiter le dermatome dans une chambre jusqu'à au moins 35 % d'humidité à la température de stérilisation sélectionnée pendant 30 minutes.

Le dermatome peut être stérilisé avec ou sans enveloppe.

La température de la chambre ne doit pas dépasser 55 °C (131 °F) (une température de 37 °C, ou 99 °F, est préférable).

Durée d'exposition au gaz : Selon les besoins pour une stérilisation validée (60 minutes au minimum à 55 °C (131 °F) ou 180 minutes à 37 °C (99 °F)).

Après l'exposition, évacuer la chambre à une pression négative d'au moins 7,62 cm (3 po ou 230 mbars) pour éliminer le gaz de la chambre.

Aérer la chambre pendant au moins 75 minutes sous une pression négative d'au moins 7,62 cm (3 po ou 900 mbars). La température de la chambre doit être maintenue pendant le cycle d'aération.

GARANTIE LIMITÉE

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION « INTEGRA » garantit à ses distributeurs autorisés et à l'acheteur d'origine uniquement que tout nouveau produit INTEGRA sera exempt de défauts matériels et de fabrication, sous réserve d'une utilisation et d'un entretien normaux, pendant une durée de un (1) ans (sauf stipulation contraire expresse ayant trait aux accessoires) à compter de la date de livraison par INTEGRA à l'acheteur initial, mais en aucun cas au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

- Les instruments chirurgicaux sont garantis exempts de défauts matériels et de fabrication, sous réserve d'un entretien et d'un nettoyage corrects et d'une utilisation normale dans le cadre de leur usage prescrit.
- Tout produit couvert par cette garantie et concédé par INTEGRA au titre d'un contrat de crédit-bail, de location ou de paiement échelonné, et qui requiert des services de réparation pendant la durée d'un tel contrat, sera réparé conformément aux termes dudit contrat.

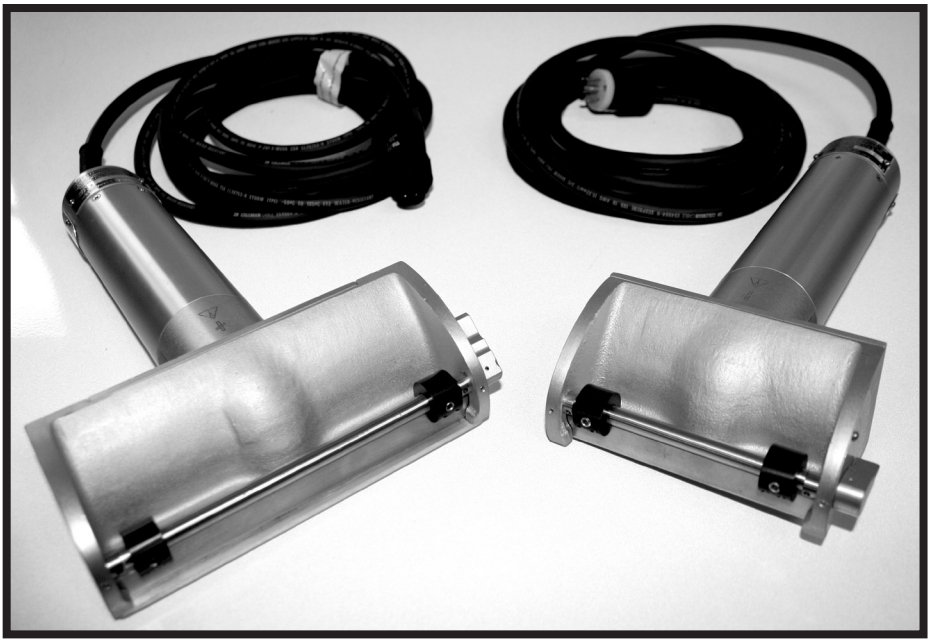
Si un défaut couvert survient pendant la période de garantie ou pendant la durée d'un tel contrat, l'acheteur est tenu de communiquer directement avec le siège social d'INTEGRA. Si l'acheteur souhaite invoquer les termes de cette garantie, le produit doit être renvoyé au siège social d'INTEGRA. Le produit défectueux doit être rapidement renvoyé, adéquatement emballé et affranchi. Le CLIENT reconnaît assumer tout risque de perte ou de dommage lié au renvoi du produit à INTEGRA. L'unique responsabilité d'INTEGRA au titre de cette garantie sera la réparation ou le remplacement, à la seule discrétion d'INTEGRA, à la charge d'INTEGRA et en application des termes de la présente garantie ainsi que des contrats applicables.

INTEGRA NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INCIDENT, INDIRECT OU PUNITIF LIÉ À L'ACQUISITION OU À L'UTILISATION D'UN QUELCONQUE PRODUIT INTEGRA. En outre, la présente garantie ne s'applique pas à, et INTEGRA ne peut être tenue responsable de, toute perte résultant de l'achat ou de l'utilisation d'un quelconque produit INTEGRA ayant fait l'objet de réparations effectuées par des personnes autres qu'un technicien agréé INTEGRA ; ayant été modifié d'une manière qui, selon l'avis d'INTEGRA, pourrait entraver sa stabilité ou sa fiabilité ; ayant été soumis à un usage abusif, négligent ou à un accident ; ou ayant été utilisé de toute autre manière non conforme aux instructions fournies par INTEGRA. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE EST EXCLUSIVE ET ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, AINSI QUE TOUTE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ DE LA PART D'INTEGRA, ET INTEGRA N'ASSUME PAS, ET N'AUTORISE AUCUN REPRÉSENTANT OU TIERS A ASSUMER EN SON NOM, D'AUTRE RESPONSABILITÉ LIÉE AUX PRODUITS INTEGRA.

INTEGRA EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE OU À UNE APPLICATION PARTICULIÈRE, ET TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ AINSI QUE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE FAITE AUX PATIENTS. Aucune garantie ne peut être invoquée au titre d'un acte ou d'une déclaration et la présente garantie standard ne peut recevoir aucune modification, à moins que celle-ci n'ait été rédigée et signée par un représentant d'INTEGRA. Ces limites sur l'invocation ou la modification de cette garantie ne peuvent être ni renoncées ni modifiées verbalement ou par une conduite quelconque.

DEUTSCH

Padgett Elektro-Dermatom Modell B und PI



Bedienerhandbuch

Padgett Elektro-Dermatom Modell B
Padgett Elektro-Dermatom Modell PI

INTEGRA LIFESCIENCES™
PADGETT
INSTRUMENTS®

INHALTSVERZEICHNIS

TECHNISCHE MERKMALE 35

MODELL B (120 V) – SPEZIFIKATIONEN FÜR PADGETT ELEKTRO-DERMATOM 3539-250 MIT NETZTEIL (120 V) 36

MODELL B (230 V) – SPEZIFIKATIONEN FÜR PADGETT ELEKTRO-DERMATOM 3539-250-230 MIT NETZTEIL (230 V)..... 37

MODELL PI (120 V) – SPEZIFIKATIONEN FÜR PADGETT ELEKTRO-DERMATOM 3539-600 MIT NETZTEIL (120 V) 38

MODEL PI (230 V) – SPEZIFIKATIONEN FÜR PADGETT ELEKTRO-DERMATOM 3539-600-230 MIT NETZTEIL (230 V)..... 39

GEFAHR UND VORSICHTSMASSNAHMEN..... 40

INTERNATIONALE SYMBOLE..... 41

KALIBRIERUNG..... 42

DAS NETZTEIL 43

ANWENDUNG DES PADGETT ELEKTRO-DERMATOMS 44

ANWENDUNG DES PADGETT ELEKTRO-DERMATOMS (FORTGESETZT)..... 45

REINIGUNG 46

WARTUNG UND REPARATUR 46

DAMPFSTERILISATION..... 47

ETO STERILISATION 47

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE..... 48

BITTE LESEN SIE DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG VOR ANWENDUNG DER EINZELNEN TEILE DES PADGETT ELEKTRO-DERMATOMS MODELL B BZW. MODELL PI.

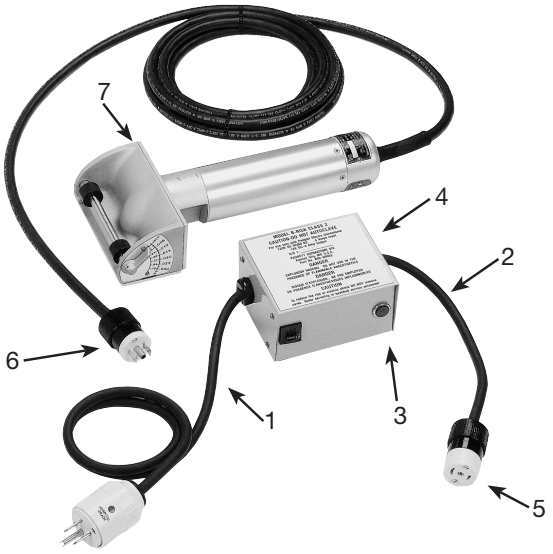
Das **Padgett Elektro-Dermatom Modell B bzw**. **PI** ist zum Abschneiden von Hautgrafts in der plastischen Chirurgie bzw. bei der Behandlung von Verbrennungen bestimmt.

Das **Padgett Elektro-Dermatom** hat seine Leistung in Bezug auf Schnelligkeit und Genauigkeit bei zahlreichen Operationen bewiesen. Das Dermatom Modell B dient zum Abschneiden von Transplantaten der Breite 5,08 cm, 7,62 cm bzw. 10,16 cm (2, 3 bzw. 4 Zoll). Das Modell PI dient ebenfalls zum Abschneiden von Transplantaten der Breite 5,08 cm, 7,62 cm, 10,16 cm sowie 12,7 cm bzw. 15,24 cm (2, 3, 4, 5 bzw. 6 Zoll). Unterschiedliche Dicken von 0,0064 cm (2,5/1000 Zoll) bis 0,102 cm (40/1000 Zoll) können mit dem Zeiger an der Dickenanzeigeskala eingestellt werden. Die Länge des Transplantats ist nur durch die Größe des Spenderbereichs begrenzt. Wirtschaftliche Einmalklingen werden verwendet. Die Verwendung von Klebstoff zum Anheben der Haut ist nicht erforderlich.

TECHNISCHE MERKMALE

- Das Padgett Dermatom ist ein explosionssicheres Präzisionsinstrument, das von Fachtechnikern aus qualitativ hochwertigstem Material hergestellt wird.
- Dieses Instrument läuft mit Wechselstrom und einer Spannung von 120 V (Modell B) oder 230 V (Modell PI).
- Die Schaltertaste zum Starten und Stoppen des Motors ist bequem direkt unter dem Zeigefinger des Operateurs angebracht und kann für Linkshänder auch entgegengesetzt angeordnet werden. (Bitte angeben.)
- Eine stabile Tragetasche mit Fächern für Instrument, Breitenclips, Stromkabel und Netzteil ist im Lieferumfang jedes Instruments inbegriffen.
- Das Modell B ermöglicht die Entnahme von normalen Transplantaten der Breite 5,08 cm, 7,62 cm und 10,16 cm (2, 3 bzw. 4 Zoll).
- Das Model PI ermöglicht die Entnahme von normalen Transplantaten der Breite 5,08 cm, 7,62 cm, 10,16 cm, 12,7 bzw. 15,24 cm (2, 3, 4, 5 bzw. 6 Zoll).
- Voll sterilisierbar (mit Ausnahme des Netzteils)
- Lebensdauerschmierung
- Leichtes Gewicht

MODELL B (120 V) – SPEZIFIKATIONEN FÜR PADGETT ELEKTRO-DERMATOM 3539-250 MIT NETZTEIL (120 V)



1. Netzteilkabel, 120 V AC (Wandsteckdose)
2. Kabel zum Netzteilanschluss, 12 V DC
3. Grüne „Bereit”-Anzeigelampe
4. Langsamausschalter, 1 A
5. Drehverriegelungsanschluss (Buchse)
6. Drehverriegelungsanschluss (Stecker)
7. Handstück

Spezifikationen

Spannung: 120 V AC
Eingang: 0,4 A
Frequenz: 50/60 Hz

Ausgang: 12 V DC; 4,0 A
Temperatur: -40°C (-40°F) bis 70°C (158°F)
Feuchtigkeit: 10% -100% (einschl. Kondensation)

Komponenten

DP-0001	Handstück
DP-0002	Netzteil (120 V) mit Kabel
3539-259	Messlehre
3539-257	Schraubendreher
3539-240	Tragetasche
*3539-799	Unversalsterilisationsschale

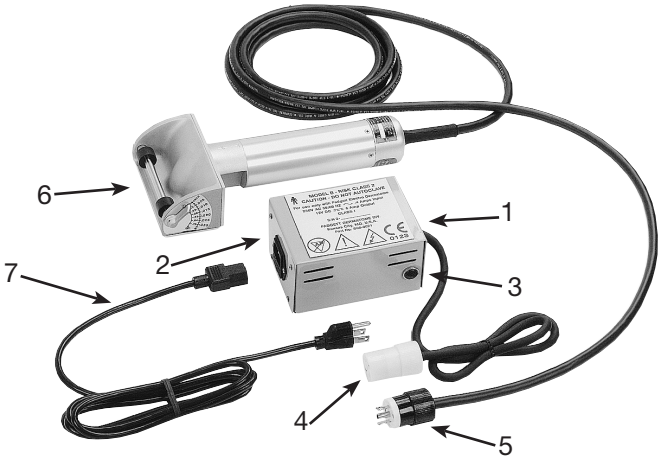
*auf Sonderbestellung

Alle Komponenten sind einzeln bestellbar.

3539-255-0	Dermatom-Schutz
*3539-255-1	Klingenclip, 2,54 cm (1 Zoll) breit
3539-255-2	Klingenclip, 5,08 cm (2 Zoll) breit
3539-255-3	Klingenclip, 7,62 cm (3 Zoll) breit
3539-255-4	Klingenclip, 10,16 cm (4 Zoll) breit
DP-0426	Langsamausschalter, 1 A

NUR PADGETT KLINGEN GRÖSSE 10,16 CM (4 ZOLL (3539-252)) VERWENDEN. BEI NICHTBEACHTUNG BESTEHT VERLETZUNGSGEFAHR.

MODELL B (230 V) – SPEZIFIKATIONEN FÜR PADGETT ELEKTRO-DERMATOM 3539-250-230 MIT NETZTEIL (230 V)



Das Netzteil (230 V) wird mit einem Kabelanschluss, einem trennbaren Kabel und einer Sicherungsbox geliefert.

1. Netzteil mit Kabelanschluss
2. Sicherungen, 1 A, Zeitsicherung
3. Grüne „Bereit"-Anzeigelampe
4. Drehverriegelungsanschluss (Buchse)
5. Drehverriegelungsanschluss (Stecker)
6. Handstück
7. Trennbares Kabel

Spezifikationen

Spannung: 230 V AC
Eingang: 0,3 A
Frequenz: 50/60 Hz
Ausgang: 12 V DC; 6,0 A
Temperatur: -40°C (-40°F) bis 70°C (158°F)
Feuchtigkeit: 10% -100% (einschl. Kondensation)

Komponenten

DP-0001	Handstück
DP-0004	Netzteil (230V)
**(mit trennbarem Kabel u. Sicherungsbox)	
3539-259	Messlehre
3539-257	Schraubendreher
3539-255-0	Dermatom-Schutz
*3539-799	Unversalsterilisationsschale
*3539-255-1	Klingenclip, 2,54 cm (1 Zoll) breit
3539-255-2	Klingenclip, 5,08 cm (2 Zoll) breit
3539-255-3	Klingenclip, 7,62 cm (3 Zoll) breit
3539-255-4	Klingenclip, 10,16 cm (4 Zoll) breit
3539-240	Tragetasche
DP-0417	Sicherungsgröße: 1 A 5 x 20 mm – 2 erforderlich

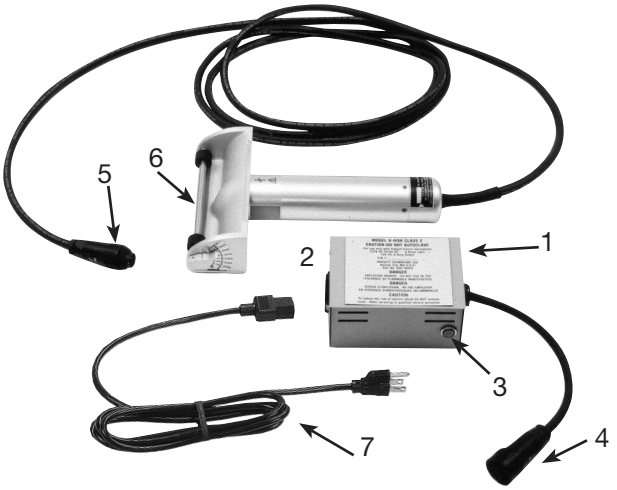
*auf Sonderbestellung

**Bei Bestellung bitte Anwendungsland angeben.

Alle Komponenten sind einzeln bestellbar.

NUR PADGETT KLINGEN GRÖSSE 10,16 CM (4 ZOLL (3539-252)) VERWENDEN. BEI NICHTBEACHTUNG BESTEHT VERLETZUNGSGEFAHR.

MODELL PI (120 V) – SPEZIFIKATIONEN FÜR PADGETT ELEKTRO-DERMATOM 3539-600 MIT NETZTEIL (120 V)



1. Netzteil mit Kabelanschluss
2. Sicherung, 750 mA
3. Grüne „Bereit"-Anzeigelampe
4. Anschlussstück (Buchse)
5. Anschlussstück (Stecker)
6. Handstück
7. Trennbares Kabel

Spezifikationen

Spannung: 120 V AC
Eingang: 0,4 A
Frequenz: 50/60 Hz

Ausgang: 18 V DC; 4,0 A
Temperatur: -40°C (-40°F) bis 70°C (158°F)
Feuchtigkeit: 10% -100% (einschl. Kondensation)

Komponenten

DP-0005	Netzteil (120 V) mit Kabel
3539-259	Messlehre
3539-257	Schraubendreher
3539-612	Tragetasche
3539-620	Kabel
3539-610-0	Dermatom-Schutz
*3539-799	Unversalsterilisationsschale

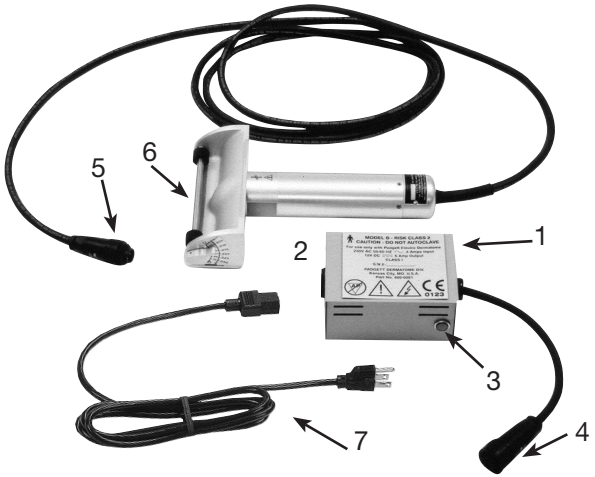
*3539-610-1	Klingenclip, 2,54 cm (1 Zoll) breit
3539-610-2	Klingenclip, 5,08 cm (2 Zoll) breit
3539-610-3	Klingenclip, 7,62 cm (3 Zoll) breit
3539-610-4	Klingenclip, 10,16 cm (4 Zoll) breit
3539-610-5	Klingenclip, 12,70 cm (5 Zoll) breit
3539-610-6	Klingenclip, 15,24 cm (6 Zoll) breit
DP-0418	Sicherung: 750 mA 5x20 träge Glassicherungen (2)

*auf Sonderbestellung

Alle Komponenten sind einzeln bestellbar.

NUR PADGETT KLINGEN GRÖSSE 15,24 CM (6 ZOLL (3539-252)) VERWENDEN. BEI NICHTBEACHTUNG BESTEHT VERLETZUNGSGEFAHR.

MODEL PI (230 V) – SPEZIFIKATIONEN FÜR PADGETT ELEKTRO-DERMATOM 3539-600-230 MIT NETZTEIL (230 V)



1. Netzteil mit Kabelanschluss
2. Sicherung, 315 mA
3. Grüne „Bereit"-Anzeigelampe
4. Anschlussstück (Buchse)
5. Anschlussstück (Stecker)
6. Handstück
7. Trennbares Kabel

Spezifikationen

Spannung: 230 V AC
Eingang: 0,2 A
Frequenz: 50/60 Hz

Ausgang: 18 V DC; 4,0 A
Temperatur: -40°C (-40°F) bis 70°C (158°F)
Feuchtigkeit: 10% -100% (einschl. Kondensation)

Komponenten

DP-0006	Netzteil (230 V) mit Kabel
3539-259	Messlehre
3539-257	Schraubendreher
3539-612	Tragetasche
3539-620	Kabel
3539-610-0	Dermatom-Schutz
*3539-799	Unversalsterilisationsschale

*auf Sonderbestellung

Alle Komponenten sind einzeln bestellbar.

Bei Bestellung bitte Anwendungsland angeben

*3539-610-1	Klingenclip, 2,54 cm (1 Zoll) breit
3539-610-2	Klingenclip, 5,08 cm (2 Zoll) breit
3539-610-3	Klingenclip, 7,62 cm (3 Zoll) breit
3539-610-4	Klingenclip, 10,16 cm (4 Zoll) breit
3539-610-5	Klingenclip, 12,70 cm (5 Zoll) breit
3539-610-6	Klingenclip, 15,24 cm (6 Zoll) breit
DP-0419	Sicherung: 315 mA 5x20 träge Glassicherungen (2)

NUR PADGETT KLINGEN GRÖSSE 15,24 CM (6 ZOLL (3539-252)) VERWENDEN. BEI NICHTBEACHTUNG BESTEHT VERLETZUNGSGEFAHR.

GEFAHREN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Gefahr: Explosionsgefahr! Nicht in Gegenwart entflammbarer Narkosemittel verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen: Zur Verhinderung von elektrischem Schock die Abdeckung NICHT ENTFERNEN. Qualifiziertes Servicepersonal hinzuziehen.

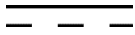
BITTE BEACHTEN

- Diese Ausrüstung ist nur zur fachgerechten Verwendung im Krankenhaus, in physiotherapeutischen und ähnlichen medizinischen Einrichtungen bestimmt, in denen sich der Patient unter der Aufsicht von entsprechend geschultem Personal befindet.
- Da die wiederholte Autoklavierung das Netzkabel schwächt und schädigt, muss dieses Kabel nach jeweils 150 Autoklavierungen ersetzt werden. Die Instrumententasche enthält eine entsprechende Aufbereitungstabelle.
- Nur Direktdampf verwenden. Bei Vorhandensein wird Gasautoklavierung bevorzugt. Bei einer Expositionszeit von maximal 30 Minuten darf die Temperatur 121°C (250°F) nicht überschreiten.
- Diese Ausrüstung erzeugt, verwendet und strahlt möglicherweise Funkfrequenzen aus. Wird sie nicht entsprechend der Anweisungen im Handbuch installiert, kann sie schädliche Störungen verursachen.
- Sicherheitsvorkehrung: Gebrauchte Klingen sind immer in vorschriftsgemäßen Sicherheitsbehältern zu entsorgen.
- Entsorgung der Einheit (wenn nötig): Befolgen Sie die an Ihrem Tätigkeitsort bestehenden Vorschriften.
- Das Netzteil bzw. das Netzkabel nicht autoklavieren.
- Das Instrument (selbst zum Abkühlen) nie in Flüssigkeiten eintauchen. Dadurch wird es beschädigt und reparaturbedürftig.
- Nur Padgett-Klingen der richtigen Größe verwenden

NUR mit Padgett Dermatom Klingen verwenden.

WARNUNG: Die Klingen NICHT wiederverwenden. Klingen sind als Einwegprodukte für den Einmalgebrauch konzipiert und sollten nicht resterilisiert werden. Bei Resterilisation und Wiederverwendung werden die Klingen stumpf und könnten eine Kreuzkontamination oder Funktionsbeeinträchtigung des Produkts nach sich ziehen. Bei wiederholtem Gebrauch kann die Schärfe der Klingen nicht gewährleistet werden. Jede einmal verwendete Klinge sollte den Richtlinien des Krankenhauses entsprechend entsorgt werden.

INTERNATIONALE SYMBOLE

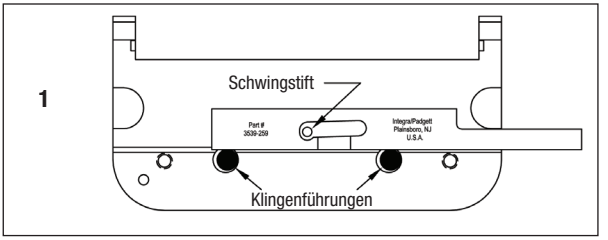
Dieses Symbol ist das internationale Symbol für Typ B Medizinische Ausrüstungen.	
Dieses Symbol ist das internationale Symbol für Schutzerdung (Erde).	
Dieses Symbol ist das internationale Symbol für Gleichstrom.	
Dieses Symbol ist das internationale Symbol für Schneiden/Hobeln.	
Dieses Symbol ist das internationale Symbol für „Vorsicht. Beiliegende Dokumentation heranziehen.”	
Dieses Symbol ist das internationale Symbol für Wechselstrom.	
Dieses Symbol ist das internationale Symbol für Explosionsgefahr.	
Dieses Symbol ist das internationale Symbol für elektrischen Schock.	
Vorsicht: Nach der US-Gesetzgebung ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.	**Rx ONLY**
Seriennummer	**SN**
Das Produkt entspricht den Erfordernissen der Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Geräte.	CE 0086
Dies ist das internationale Symbol für Sicherungskennzeichnungen.	

KALIBRIERUNG

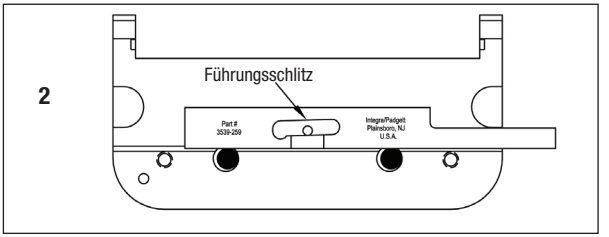
Eine Messlehre liegt jedem Dermatom bei und kann als Zubehör (Teil-Nr. 3539-259) nachbestellt werden. Anhand dieser Führung soll bestimmt werden, ob die technischen Werte des die Klinge bewegenden Schwingstifts innerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Befindet sich der Schwingstift nicht innerhalb des zulässigen Bereichs, kann die Klinge „zittern" oder „springen" und so zu unzufriedenstellenden Ergebnissen führen. Das Dermatom ist **vor jedem Gebrauch** anhand der Kalibrierungsanleitung zu prüfen, um sicherzustellen, dass das jeweilige Instrument mit den vorgeschriebenen Kalibrierungswerten übereinstimmt.

Die Messlehre muss zwischen dem Schwingstift und dem Sockel der Klingenführung (wie in der Abbildung gezeigt) eingeschoben werden. Das kann von rechts geschehen. Wenn sich der Schwingstift an irgendeiner Stelle innerhalb des an der Messlehre deutlich markierten Bereichs befindet, ist das Dermatom vorschriftsgemäß kalibriert. **Wenn sich der Stift an der Kante oder außerhalb dieses Bereichs befindet, darf das Dermatom nicht verwendet werden und muss an das Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC) zur Neukalibrierung gesendet werden.** Das Kalibrierungsverfahren ist wichtig, weil das Dermatom nicht mehr richtig kalibriert sein kann, wenn es herunter gefallen ist bzw. wenn der Schwingstift versehentlich angestoßen wurde..

Verwenden der Edelstahl-Messlehre (3539-259)



Halten Sie das Instrument mit dem Integra-Firmenzeichen nach oben weisend in der rechten Hand. Schieben Sie die LINKE Seite des Instrumentenschlitzes (siehe Abbildung 2) über dem Schwingstift nach unten gegen die Oberseite der Klingenführungen.



Schieben Sie die Messlehre behutsam nach LINKS, bis der Schwingstift die UNTERE Kante des Führungsschlitzes berührt. Befindet sich der Schwingstift an irgendeiner Stelle zwischen den beiden vertikalen Linien, ist das Dermatom vorschriftsgemäß kalibriert.

DAS NETZTEIL

Die grüne Anzeigelampe am Netzteil ist eine „Bereit"-Lampe. Wenn diese Lampe an ist, wird angezeigt, dass das Dermatom zum Gebrauch bereit ist. Bei elektrischer Überlastung des Netzteils 120V Modell B wird der automatische Ausschalter betätigt. Dies hat eine Stromunterbrechung zur Folge und die grüne Anzeigelampe geht aus. Bei elektrischer Überlastung von 230V Modell B, 120V Modell PI bzw. 230V Modell PI schlägt die Sicherung des Netzteils durch, was eine Stromunterbrechung zur Folge hat und die grüne Anzeigelampe ausschaltet. Dieses Problem einer möglicherweise bestehenden elektrischen Überlastung (z.B. festsitzendes Material verhindert die Bewegung der Klinge oder es besteht ein Netzstromproblem an der Wandsteckdose) ist durch vorhergehendes Rücksetzen des Leistungsschalters oder durch Auswechseln der Sicherungen zu beheben. Nur den EU-Richtlinien entsprechende Ersatzsicherungen wie in der folgenden Tabelle angegeben verwenden.

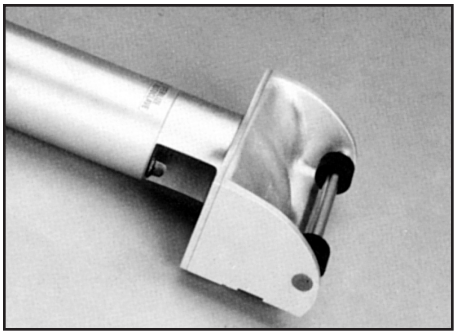
Dermatom-Netzteil	Sicherungsgröße	Nennspannung	Nennstrom
Modell B – 230 V	5 mm Ø x 20 mm L	250 V	1 A Zeitsicherung
Modell PI – 120 V	5 mm Ø x 20 mm L	250 V	750 mA Zeitsicherung
Modell PI – 230 V	5 mm Ø x 20 mm L	250 V	315 mA Zeitsicherung

Auswechseln der Sicherungen

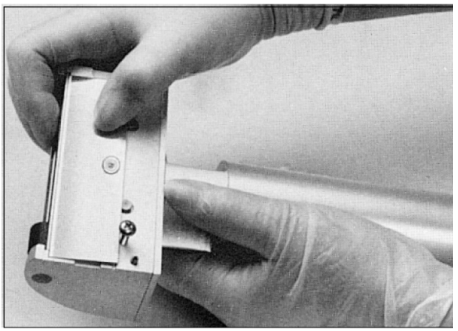
Zum Auswechseln der Sicherungen für Modell B (230 V), Modell PI (120 V) bzw. Modell PI (230 V) trennen Sie das Kabel vom Wandschalter. Ziehen Sie die Sicherungslade an der Unterseite der Steckerbuchse bis zum Anschlag heraus. Wenn die Lade vollständig geöffnet ist, entfernen Sie beide Sicherungen, um sie mit neuen Sicherung wie in der obigen Tabelle angegeben zu ersetzen.

DAS NETZTEIL BZW. DAS NETZTEILKABEL NICHT AUTOKLAVIEREN.

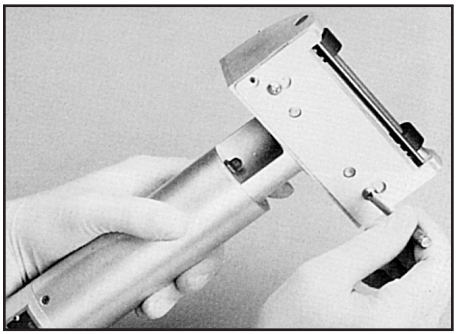
ANWENDUNG DES PADGETT ELEKTRO-DERMATOMS



Das Padgett Elektro-Dermatom ist mit einem explosionssicheren Steckverbinder und einem 3,66 m (12 Fuß) langen Kabel ausgerüstet. Der mit dem Zeigefinger betätigte Ein-/Ausschalter ist in der Abbildung gezeigt. Das ganze Instument, einschließlich Kabel und Stecker kann in einem Dampfautoklaven sterilisiert werden. Das Netzteil nicht sterilisieren. **Nicht bei hoher Temperatur trocken autoklavieren, da dies den Motor beschädigt.**

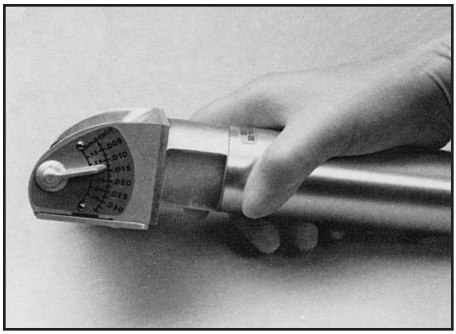


Vor dem Einsetzen der Klinge sind beide Seiten mit einer dünnen Mineralölschicht zu versehen. Halten Sie das Dermatom wie in der Abbildung gezeigt mit beiden Händen. Platzieren Sie das Klingendurchgangsloch so über dem Schwingstift, dass die Innenabschrägung des Lochs nicht sichtbar ist. Die Seite der Klinge für den größeren Stiftdurchmesser muss beim Ansetzen der Klinge auf den Bediener weisen. Legen Sie beide Daumen auf die Exzenterschrauben und drücken Sie die Klinge mit beiden Daumen nach unten und vorwärts. Die Klinge fällt frei ein. Die Klinge und das Klingenbett müssen frei von Fusseln bzw. anderen Fremdkörpern sein, da diese die freie Bewegung der Klinge verhindern könnten. Zum Entfernen der Klinge heben Sie diese mit beiden Zeigefingern an den Schlitzen an jedem Ende der Klinge an.

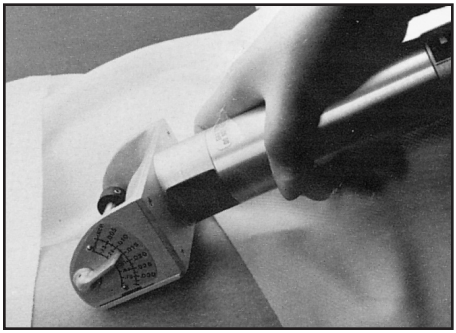


Wählen Sie einen Clip geeigneter Breite und befestigen Sie die Klinge wie gezeigt mit dem mitgelieferten Integra Padgett Schraubendreher. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Fussel bzw. Fremdkörper an der Klemme befinden, da dies die Bewegungsfreiheit der Klinge einschränken könnte. Die Schrauben müssen entsprechend fest angezogen werden, um zu verhindern, dass sie sich während der Operation mit dem Dermatom lösen. Zu festes Anziehen der Schrauben kann die Leistung des Dermatoms beeinträchtigen bzw. das Gerät permanent beschädigen. Verwenden Sie nur den mitgelieferten Integra Padgett Schraubendreher zum Anziehen der Schrauben.

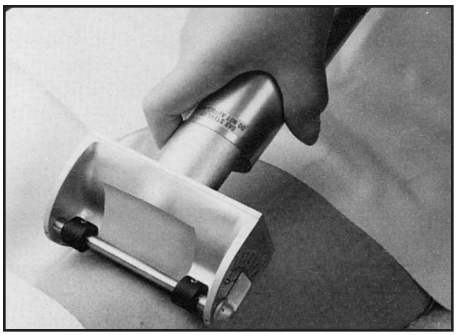
ANWENDUNG DES PADGETT ELEKTRO-DERMATOMS (FORTGESETZT)



Die gewünschte Dicke des Transplantats wird vom Operateur vorherbestimmt und mit dem Zeiger an der Dickeanzeigeskala eingestellt. Die tatsächliche Dicke des entnommenen Gewebes hängt größtenteils von der Operationstechnik und dem Zustand des gewonnen Gewebes ab. Die Kalibrierungsgrößen werden in Millimeter (sowie Tausendstel von Zoll) angezeigt.



Der Großteil des Gewichts des Motors muss von der Hand getragen werden, mit der das Dermatom gehalten wird, um so einen angemessen leichten Druck zwischen Schneidekante und Patientenkörper aufrechtzuerhalten. Das Instrument muss in einem Winkel von 45° gehalten werden.



Der abgeschnittene Hautgraft faltet sich automatisch in eine „Tasche" im Dermatomkopf. Um den Graft davon zu trennen, heben sie das Dermatom einfach hoch und weg von der Entnahmestelle.

REINIGUNG

Sobald wie möglich nach der Anwendung reinigen.

Instrument nie in Flüssigkeiten eintauchen. Zum Reinigen mit Reinigungsmittel befeuchtete Wischtücher bzw. Bürsten verwenden. Danach mit mit Wasser befeuchteten Spültüchern wischen.

Befeuchtete Tücher bzw. Bürsten mit einer Wischbewegung WEG vom Motorteil des Instruments (Handstückbereich) reinigen.

Das Instument so halten, dass die Wischlösung vom Motorteil des Instruments (Handstückbereich) wegfließt.

Trocken wischen.

WARTUNG UND REPARATUR

Das Dermatom Padget Modell B und PL enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Alle Wartungs- und Servicearbeiten müssen in einem entsprechend autorisierten Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC) durchgeführt werden. **Bei Handhabung durch eine nicht autorisierte Reparaturstelle wird die Garantie ungültig.**

Wir empfehlen, dass Sie das komplette Dermatom (Handstück und Luftschlauch) **einmal im Jahr zur Wartung** einsenden. Die dazu erforderliche Rücksendeautorisierungsnummer (RMA-Nummer) ist von Integra LifeSciences Customer Service auf Anfrage vor der Rücksendung des Produkts erhältlich.

Vor der Rücksendung des Produkts an das Reparatur-Center ist das Produkt sachgemäß zu reinigen und zu sterilisieren. Eine schriftliche Bestätigung der Sterilisation ist beizulegen. Für nicht sterilisierte Produkte wird eine Bearbeitungsgebühr berechnet.

Bei Rücksendung innerhalb der USA

- Kundendienst: Tel. 800-654-2873 oder 609-275-5363. Fax 609-275-5363
- Senden an: Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC)
  1109 Valley Ridge Drive
  Grain Valley, MO 64209, USA

Für internationale Rücksendungen

- Kundendienst: Tel. +49 2102 5535 6150. Fax +49 2102 942 4872
- Senden an: Integra NeuroSciences GmbH
  Technical Service and Repair
  Halstestrasse 25
  40880 Rantingen
  Deutschland

DAMPFSTERILISATION

Wie angegeben bzw. erforderlich einwickeln.

Das Sterilisiergut in den vorgeheizten Sterilisator einbringen (Vorheizung leer für 10 Minuten bei normalem Dampfdruck oder unmittelbar nach dem Herausnehmen von eben sterilisiertem Gut).

Bei 6,80 kg (15 US-Pfund.), 121°C (250°F) NUR für 30 Minuten sterilisieren. Zeit genau einhalten. Nicht länger als 30 Minuten im Sterilisator lassen.

Am Ende des Trockenzyklus den Sterilisator sofort auf normalen Druck bringen und die Tür etwas öffnen (ein kleiner Spalt ist am besten).

Dieses Instrumentenpaket mindestens 15 Minuten lang im teilweise geöffneten Sterilisator belassen. Das Instrument erst herausnehmen, wenn es sich kühl anfühlt. Das ist sehr wichtig!

Das Instrument auf ein Handtuch oder auf einen offenen Gestellrahmen legen. Nicht auf eine harte, kalte Fläche legen, da dies die Abscheidung bzw. die Kondensation von Feuchtigkeit an der Unterseite des Pakets zur Folge haben kann.

NICHT MIT TROCKENHITZE STERILISIEREN.

Bei Vorhandensein wird Gasautoklavierung bevorzugt.

DAS INSTRUMENT (SELBST ZUM ABKÜHLEN) NIE IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN. DADURCH WIRD ES BESCHÄDIGT UND REPARATURBEDÜRFTIG.

ETO STERILISATION

Das Dermatom in der Kammer mindestens auf 35% Feuchtigkeit bei der ausgewählten Sterilisationstemperatur 30 Minuten lang vorkonditionieren.

Das Dermatom kann eingewickelt oder nicht eingewickelt sterilisiert werden.

Die Kammertemperatur sollte 55°C (131°F) nicht überschreiten. (Eine Temperatur von 37°C (99°F) ist bevorzugt.)

Gasexpositionszeit: jeweils wie zur validierten Sterilisation erforderlich (mindestens 60 Minuten bei 55° (131°F) oder 180 Minuten bei 37°C (99°F)).

Nach der Exposition die Kammer auf einen Unterdruck von mindestens 7,62 cm (3 Zoll) (230 mbar) bringen, um das Gas aus der Kammer zu entfernen.

Die Kammer mindestens 75 Minuten lang bei einem Unterdruck von mindestens 7,62 cm (3 Zoll) (900 mbar) belüften. Die Kammertemperatur muss während des Belüftungszyklus beibehalten bleiben.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Die INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION („INTEGRA“) garantiert hiermit ihren autorisierten Distributoren und dem Ersterwerber nur, dass jedes neue INTEGRA Produkt bei normalem Gebrauch und normaler Wartung ein (1) Jahr lang frei ist von Material- und Herstellungsfehlern (mit Ausnahme anderweitig ausdrücklich bestimmten Zubehörteilen), beginnend mit dem Datum der Lieferung durch INTEGRA an den Ersterwerber, jedoch in keinem Fall länger als das auf der jeweiligen Produktbeschriftung angegebene Ablaufdatum.

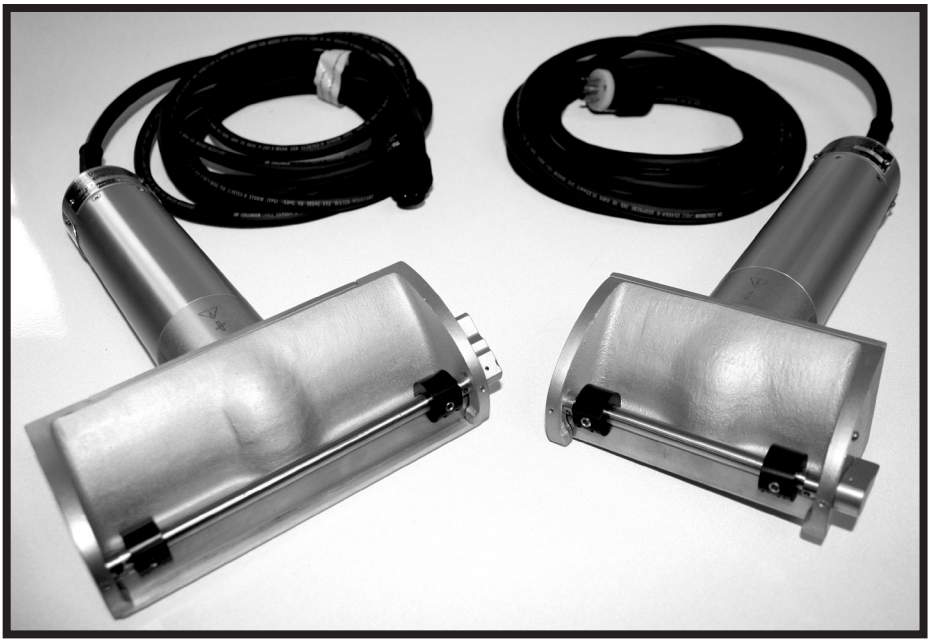
- Im Falle von chirurgischen Instrumenten wird garantiert, dass diese frei von Material- und Herstellungsfehlern sind, wenn diese normal ihrem Zweck entsprechend und wie angewiesen verwendet werden.
- Jedes von der Garantie erfasste Produkt, das von INTEGRA im Rahmen eines Leasing-, Miet- oder Teilzahlungsvertrags platziert und während der Vetragsdauer reparaturbedürftig wird, wird in Erfüllung der Bestimmungen dieses Vertrags repariert.

Sollte ein derartiger Fehler während der Garantiefrist bzw. der Dauer eines Platzierungsvertrags auftreten, muss der Erwerber diesen Fehler direkt dem Firmenhauptsitz von INTEGRA mitteilen. Sollte sich der Erwerber auf die Bedingungen dieser Garantie berufen, muss das Produkt direkt an den Firmenhauptsitz von INTEGRA zurückgesendet werden. Das fehlerhafte Produkt ist unverzüglich, richtig verpackt und vorfrankiert zurückzusenden. Bei der Rücksendung an INTEGRA wird das Risiko von Verlust oder Schaden vom KUNDEN getragen. Im Rahmen dieser Garantie ist INTEGRA nur für etwaige Reparaturen oder den Ersatz nach ausschließlichem Gutdünken von INTEGRA und auf Kosten von INTEGRA in Erfüllung der Bedingungen dieser Garantie sowie der jeweils anwendbaren Verträge verantwortlich.

IN KEINEM FALL HAFTET INTEGRA FÜR MITTELBARE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN ODER FÜR STRAFE EINSCHLIESSENDEN SCHADENERSATZ IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ERWERB ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTS VON INTEGRA. Ferner ist diese Garantie nicht anwendbar auf — und INTEGRA ist nicht haftbar für — Verluste im Zusammenhang mit dem Kauf oder Gebrauch eines INTEGRA Produkts, das von einer anderen als einer von INTEGRA autorisierten Service-Vertretung repariert bzw. so abgewandelt wurde, dass nach Beurteilung von INTEGRA dessen Unveränderlichkeit bzw. Zuverlässigkeit beeinflusst wurden, oder das falsch bzw. fahrlässig verwendet bzw. unbeabsichtigt beschädigt wurde, oder das auf andere Weise verwendet wurde als entsprechend der von INTEGRA bereitgestellten Anweisungen. DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE GILT AUSSCHLIESSLICH UND AN STELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, SOWIE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS INTEGRA, UND INTEGRA ÜBERNIMMT IM ZUSAMMENHANG MIT INTEGRA PRODUKTEN KEINE HAFTUNG IRGENDWELCHER ART UND BEVOLLMÄCHTIGT AUCH KEINE VERTRETUNG ODER PERSON, IM NAMEN VON IHR IRGENDEINE HAFTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

INTEGRA ÜBERNIMMT KEINERLEI SONSTIGE GARANTIEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, IN BEZUG AUF DIE HANDELSÜBLICHEN BRAUCHBARKEIT ODER AUF DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER AUF DIE ANWENDUNG BZW. AUF DIE GEWÄHRLEISTUNG, DASS WAREN EINE BESTIMMTE QUALITÄT HABEN, UND ÜBERNIMMT AUCH KEINE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, GEGENÜBER PATIENTEN. Keine Garantie bzw. Garantieleistung darf durch irgendeine Handlung oder Erklärung erstellt werden. Auch darf diese Allgemeine Garantie auf keinste Weise abgeändert werden, es sei denn, dass diese Abänderung in Schriftform erfolgte und von einem entsprechend befugten Mitarbeiter („Officer“) von INTEGRA unterzeichnet wurde. Es ist nicht möglich, diese die Erstellung oder Abänderung dieser Garantie betreffenden Einschränkungen mündlich oder durch irgendwelches Verhalten abzuändern bzw. auf diese Einschränkungen zu verzichten.

Dermatomi elettrici Modello B e PI Padgett



Manuale per l'uso

Dermatomi elettrici Modello B e PI Padgett

INTEGRA LIFESCIENCES™
PADGETT
INSTRUMENTS®

INDICE

CARATTERISTICHE 51

MODELLO B (120V) – SPECIFICHE PER IL DERMATOMO ELETTRICO 3539-250 PADGETT CON CENTRALINA ELETTRICA (120V) 52

MODELLO B (230V) – SPECIFICHE PER IL DERMATOMO ELETTRICO 3539-250-230 PADGETT CON CENTRALINA ELETTRICA (230V) 53

MODELLO PI (120V) – SPECIFICHE PER IL DERMATOMO ELETTRICO 3539-600 PADGETT CON CENTRALINA ELETTRICA (120V) 54

MODELLO PI (230V) – SPECIFICHE PER IL DERMATOMO ELETTRICO 3539-600-230 PADGETT CON CENTRALINA ELETTRICA (230V) 55

RISCHI E PRECAUZIONI 56

SIMBOLI INTERNAZIONALI 57

CALIBRAZIONE 58

LA CENTRALINA ELETTRICA 59

USO DEL DERMATOMO ELETTRICO PADGETT 60-61

PULIZIA 62

MANUTENZIONE E RIPARAZIONI 62

STERILIZZAZIONE A VAPORE 63

STERILIZZAZIONE ETO 63

GARANZIA LIMITATA 64

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO MANUALE PRIMA DI USARE QUALSIASI PARTE DEL DERMATOMO ELETTRICO MODELLO B O MODELLO PI PADGETT

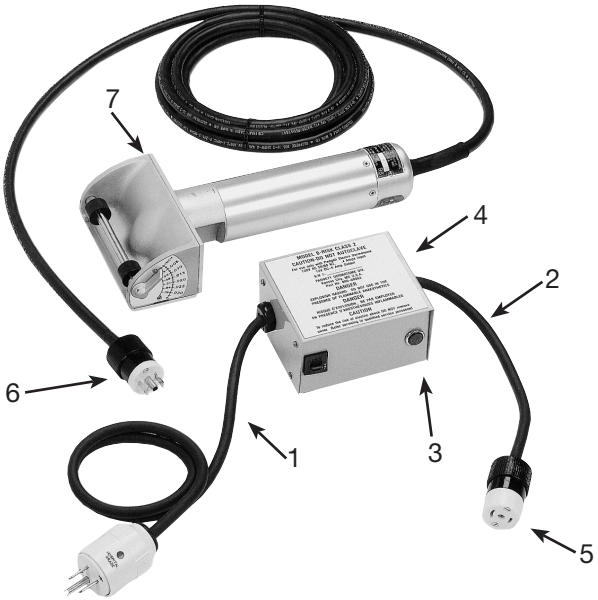
I Dermatomi elettrici Modello B e PI Padgett sono previsti per il taglio di innesti cutanei da usare in chirurgia plastica e/o nel trattamento di ustioni.

Il Dermatomo elettrico Padgett ha dimostrato la sua velocità e accuratezza in numerose operazioni. Il Modello B è in grado di tagliare innesti da 5,08 cm, 7,62 cm e 10,16 cm. Il Modello PI è in grado di tagliare innesti da 5,08 cm, 7,62 cm, 10,16 cm, 12,7 cm e 15,24 cm. Si possono ottenere spessori vari da 0,0064 cm a 0,102 cm impostando il puntatore sulla scala dello spessore. La lunghezza dell'innesto è limitata solamente dall'area del donatore. Si usano lame Padgett monouso, economiche. Non è necessario usare adesivo per sollevare la cute.

CARATTERISTICHE

- Il Dermatomo Padgett è uno strumento di precisione, a prova di esplosione, costruito da tecnici esperti con materiali della più alta qualità.
- Lo strumento usa corrente alternata da 120 Vca o 230 Vca (Modello B), 230 Vca (Modello PI)
- L'interruttore di avviamento e spegnimento del motore è convenientemente posto direttamente sotto l'indice del chirurgo e può essere posizionato sul lato opposto per chirurghi mancini (specificare).
- È inclusa una valigetta robusta con scomparti per lo strumento, clip di larghezza, cavo di alimentazione e centralina elettrica con ciascuno strumento.
- Il Modello B è in grado di prelevare innesti regolari da 5,08, 7,62 o 10,16 cm di larghezza.
- Il Modello PI può prelevare innesti regolari da 5,08, 7,62, 10,16, 12,7 e 15,24 cm di larghezza.
- Completamente sterilizzabile (ad esclusione della centralina elettrica).
- Lubrificazione a vita
- Leggero.

MODELLO B (120V) – SPECIFICHE PER IL DERMATOMO ELETTRICO 3539-250 PADGETT CON CENTRALINA ELETTRICA (120V)



1. Cavo della centralina elettrica da 120 V ca (presa murale)
2. Cavo da 12 V cc dalla centralina elettrica
3. Spia verde di “pronto”
4. Interruttore di circuito ritardato 1A
4. Interruttore di circuito ritardato 1A
5. Connettore Twist-Lock (femmina)
6 Spina Twist-Lock (maschio)
7. Manipolo

Specifiche

Tensione 120 V ca
Ingresso 0,4 Amp
Frequenza 50/60 Hz

In uscita 12 Vcc 4 Amp
Temperatura da -40°C a 70°C
Umidità 10% -100% (con condensa)

Componenti

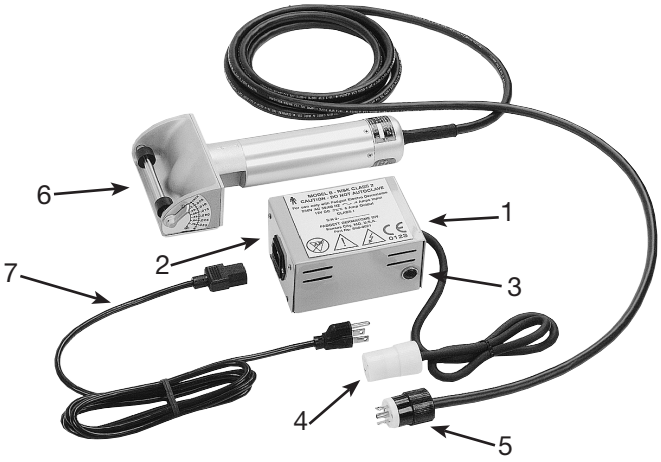
DP-0001	Manipolo	3539-255-0	Protezione del dermatomo
DP-0002	Centralina elettrica (120V) con cavo	*3539-255-1	Placca larghezza lama da 1” (2,54 cm)
3539-259	Guida di calibrazione	3539-255-2	Placca larghezza lama da 2” (5,08 cm)
3539-257	Cacciavite	3539-255-3	Placca larghezza lama da 3” (7,62 cm)
3539-240	Valigetta	3539-255-4	Placca larghezza lama da 4” (10,16 cm)
		DP-0426	Interruttore di circuito ritardato 1A

*Dietro ordinazione speciale

Tutte le componenti possono essere ordinate separatamente.

USARE ESCLUSIVAMENTE LAME PADGETT DA 4 POLLICI (3539-252), PER EVITARE DI CAUSARE INFORTUNI.

MODELLO B (230V) – SPECIFICHE PER IL DERMATOMO ELETTRICO 3539-250-230 PADGETT CON CENTRALINA ELETTRICA (230V)



La centralina elettrica da 230 V è munita di una presa per il cavo, cavo amovibile e scatola fusibili.

1. Centralina elettrica con presa cavo
2. Fusibili Amp - Fusibile ritardato 1A
3. Spia verde di "pronto"
4. Connettore Twist-Lock (femmina)
5. Spina Twist-Lock (maschio)
6. Manipolo
7. Cavo amovibile

Specifiche

Tensione 230 V ca
Ingresso 0,3 Amp
Frequenza 50/60 Hz

Uscita 12 V cc 6,0 Amp
Temperatura da -40°C a 70°C
Umidità 10% -100% (con condensa)

Componenti

DP-0001	Manipolo	*3539-255-1	Placca larghezza lama da 1" (2,54 cm)
DP-0004	Centralina elettrica (230V)	3539-255-2	Placca larghezza lama da 2" (5,08 cm)
**(con cavo amovibile e scatola fusibili)		3539-255-3	Placca larghezza lama da 3" (7,62 cm)
3539-259	Guida di calibrazione	3539-255-4	Placca larghezza lama da 4" (10,16 cm)
3539-257	Cacciavite	3539-240	Valigetta
3539-255-0	Protezione dermatomo	DP-0417	Dimensioni fusibile: 1A 5x20 mm – ne sono necessari 2

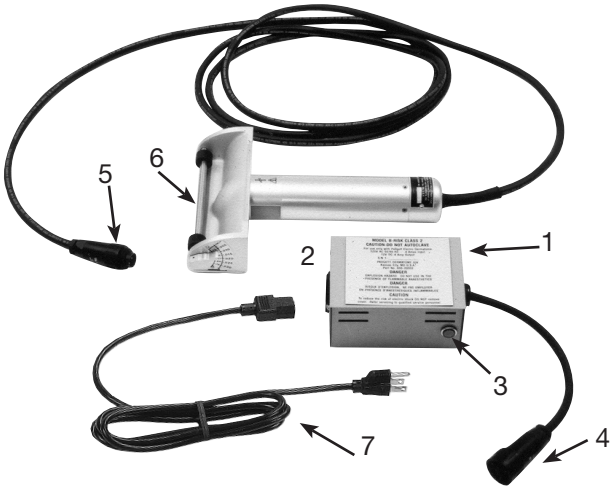
*Dietro ordinazione speciale

**Si prega di specificare il paese di utilizzo quando s'inoltra l'ordinazione.

Tutte le componenti possono essere ordinate separatamente.

USARE ESCLUSIVAMENTE LAME PADGETT DA 4 POLLICI (3539-252) PER EVITARE DI CAUSARE INFORTUNI.

MODELLO PI (120V) – SPECIFICHE PER IL DERMATOMO ELETTRICO 3539-600 PADGETT CON CENTRALINA ELETTRICA (120V)



1. Centralina elettrica con presa cavo
2. Fusibile Amp – 750 mA
3. Spia verde di "pronto"
4. Spina femmina
5. Spina maschio
6. Manipolo
7. Cavo amovibile

Specifiche

Tensione 120 V ca		Uscita 18 V cc 4,0 Amp	
Ingresso	0,4 Amp	Temperatura da -40°C a 70°C	
Frequenza	50/60 Hz	Umidità 10% -100% (con condensa)	

Componenti

DP-0005	Centralina elettrica (120V) con cavo	*3539-610-1	Placca larghezza lama da 1" (2,54 cm)
3539-259	Guida di calibrazione	3539-610-2	Placca larghezza lama da 2" (5,08 cm)
3539-257	Cacciavite	3539-610-3	Placca larghezza lama da 3" (7,62 cm)
3539-612	Valigetta	3539-610-4	Placca larghezza lama da 4" (10,16 cm)
3539-620	Cavo	3539-610-5	Placca larghezza lama da 5" (12,70 cm)
3539-610-0	Protezione del dermatomo	3539-610-6	Placca larghezza lama da 6" (15,24 cm)
		DP-0418	Fusibile: 750 mA 5x20 ritardato fusibili di vetro (2)

*Dietro ordine speciale

Tutte le componenti possono essere ordinate separatamente.

USARE ESCLUSIVAMENTE LAME PADGETT DA 6 POLLICI (3539-602) PER EVITARE DI CAUSARE INFORTUNI.

MODELLO PI (230V) – SPECIFICHE PER IL DERMATOMO ELETTRICO 3539-600-230 PADGETT CON CENTRALINA ELETTRICA (230V)

1. Centralina elettrica con presa cavo
2. Fusibile Amp – 315 mA
3. Spia verde di “pronto”
4. Spina femmina
5. Spina maschio
6. Manipolo
7. Cavo amovibile

Specifiche

Tensione 230 V ca
Ingresso 0,2 Amp
Frequenza 50/60 Hz

Uscita 18 V cc 4,0 Amp
Temperatura da -40°C a 70°F
Umidità 10% -100% (con condensa)

Componenti

DP-0006	Centralina elettrica (230V) con cavo	*3539-610-1	Placca larghezza lama da 1” (2,54 cm)
3539-259	Guida di calibrazione	3539-610-2	Placca larghezza lama da 2” (5,08 cm)
3539-257	Cacciavite	3539-610-3	Placca larghezza lama da 3” (7,62 cm)
3539-612	Valigetta	3539-610-4	Placca larghezza lama da 4” (10,16 cm)
3539-620	Cavo	3539-610-5	Placca larghezza lama da 5” (12,70 cm)
3539-610-0	Protezione del dermatomo	3539-610-6	Placca larghezza lama da 6” (15,24 cm)
		DP-0419	Fusibile: 315 mA 5x20 ritardato fusibili di vetro (2)

**Dietro ordine speciale

Tutte le componenti possono essere ordinate separatamente.

Si prega di specificare il paese di utilizzo quando si inoltra l’ordinazione.

USARE ESCLUSIVAMENTE LAME PADGETT DA 6 POLLICI (3539-602) PER EVITARE DI CAUSARE INFORTUNI.

RISCHI E PRECAUZIONI

Rischio: rischio di esplosione. Non usare in presenza di anestetici infiammabili.

Precauzioni: per ridurre il rischio di scossa elettrica, NON rimuovere la copertura. Rivolgersi a personale tecnico per riparazioni.

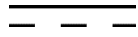
NOTA

- Questa attrezzatura è prevista esclusivamente per uso professionale in ospedali, centri di fisioterapia e simili centri medici, in cui il paziente sia sotto il controllo di personale competente.
- Dato che l'autoclavaggio ripetuto indebolisce e deteriora il cavo di alimentazione, si dovrà sostituirlo ogni 150 autoclavaggi. Consultare la tabella sulla custodia dello strumento.
- Usare esclusivamente autoclave a vapore vivo. È preferibile l'autoclavaggio a gas, sempre che sia disponibile. Le temperature non dovrebbero superare 250°F (121°C) e il tempo non dovrebbe superare i 30 minuti.
- Questo strumento genera, usa e può emettere energia da radiofrequenza e, se non è installato e usato secondo il manuale d'istruzioni, può causare interferenze dannose.
- **Precauzione di sicurezza:** le lame usate devono essere sempre smaltite in contenitori di sicurezza idonei.
- Smaltimento dell'unità (se necessario): seguire i protocolli del centro per lo smaltimento.
- Non autoclavare la centralina elettrica o il cavo di alimentazione.
- Non immergere mai lo strumento, nemmeno per raffreddarlo, per evitare di danneggiare l'unità e doverla riparare.
- Usare esclusivamente lame Padgett delle dimensioni corrette.

Usare **ESCLUSIVAMENTE** con le lame dei Dermatomi Padgett.

AVVERTENZA: NON riutilizzare le lame. Le lame sono concepite come prodotti monouso, usa e getta e non vanno risterilizzate. La risterilizzazione ed il successivo riutilizzo delle lame le renderà poco affilate e potrebbe dare luogo a contaminazione incrociata o ad una compromessa funzionalità del prodotto. Nel caso di uso ripetuto viene meno la certezza che le lame siano acuminate. Qualunque lama, una volta utilizzata, va smaltita in conformità con le disposizioni ospedaliere.

SIMBOLI INTERNAZIONALI

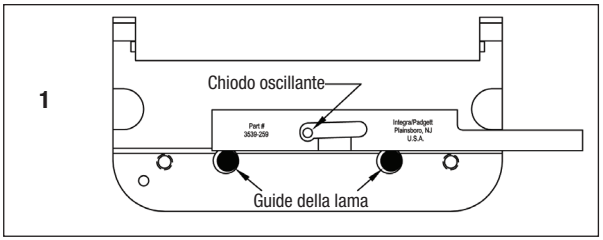
Questo simbolo rappresenta il simbolo internazionale per Attrezzatura medica di tipo B.	
Questo simbolo rappresenta il simbolo internazionale per Terra protettiva (massa).	
Questo simbolo rappresenta il simbolo internazionale per Corrente continua.	
Questo simbolo rappresenta il simbolo internazionale per il taglio.	
Questo simbolo rappresenta il simbolo internazionale per “Attenzione, consultare i documenti a corredo.”	
Questo simbolo rappresenta il simbolo internazionale per Corrente alternata.	
Questo simbolo rappresenta il simbolo internazionale per Rischio di esplosione.	
Questo simbolo rappresenta il simbolo internazionale per Scossa elettrica.	
Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.	**Rx ONLY**
Numero di serie	**SN**
Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici.	CE 0086
Questo simbolo rappresenta il simbolo internazionale per Contrassegni Fusibile.	

CALIBRAZIONE

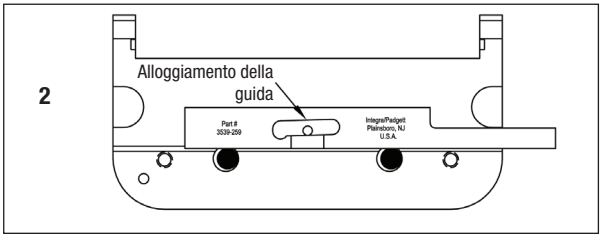
Una guida di calibrazione è inclusa con il dermatomo e può essere ordinata come accessorio (parte N. 3539-259). Questa guida viene utilizzata per determinare se il chiodo oscillante, che sposta la lama, rientra nelle specifiche. Se il chiodo oscillante non rientra nelle specifiche, la lama può "vibrare" o "saltare", dando risultati insoddisfacenti. **Prima dell'uso**, controllare il Dermatomo usando la guida di calibrazione per determinare se il particolare strumento rientri nelle specifiche di calibrazione.

La guida di calibrazione deve essere inserita fra il chiodo oscillante e la base della guida della lama (come raffigurato nel diagramma). Ciò può essere compiuto da destra. Se il chiodo oscillante si trova in un punto qualsiasi entro la zona chiaramente contrassegnata sulla guida di calibrazione, il dermatomo è calibrato correttamente. **Se il chiodo si trova sul bordo o al di fuori di questa zona, non usare il dermatomo, ma inviarlo all'Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC) per la calibrazione.** È importante eseguire la calibrazione perché se si lascia cadere il dermatomo o si urta inavvertitamente il chiodo oscillante, lo strumento può uscire dalla calibrazione.

Uso della guida di calibrazione in acciaio inox (3539-259)



Tenere la guida nella mano destra con il logo Integra rivolto in su. Abbassare il lato SINISTRO dell'alloggiamento della guida (vedere la Figura 2) sul chiodo oscillante e contro la parte superiore delle guide della lama.



Far scorrere gentilmente la guida di calibrazione a SINISTRA fino a quando il chiodo oscillante non tocchi il bordo IN BASSO dell'alloggiamento della guida. Se il chiodo oscillante si trova in un punto qualsiasi fra le due righe verticali, il dermatomo è calibrato correttamente.

LA CENTRALINA ELETTRICA

La spia verde sulla centralina elettrica è una spia di “pronto” che, se accesa, indica che il dermatomo è pronto per l’uso. In caso di sovraccarico sul Modello B da 120V, l’interruttore di circuito automatico si attiva, causando l’interruzione della corrente e facendo spegnere la spia verde. In caso di sovraccarico sul Modello B da 230V, sul Modello PI da 120V o il Modello PI da 230V, il fusibile della centralina si attiva per interrompere la corrente facendo spegnere la spia verde. Per porre rimedio a questa situazione, occorre correggere la causa sospetta del sovraccarico elettrico (ad esempio materiale che previene il movimento della lama o un’anomalia di funzionamento alla presa murale) prima di riarmare il circuito automatico o sostituire i fusibili. Per la sostituzione, usare solamente i fusibili EU approvati, indicati nella tabella qui sotto.

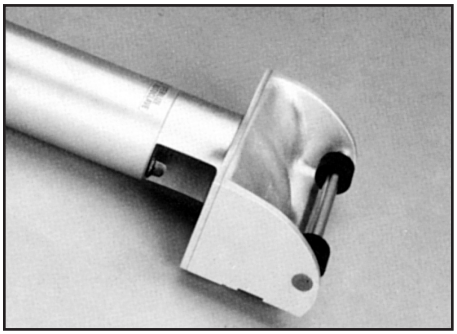
Centralina Dermatomo	Dimensioni fusibili	Tensione	Corrente
Modello B -230V	5 mm Dia. X 20 mm L	250V	1A ritardato
Modello PI-120V	5 mm Dia. X 20 mm L	250V	750 mA ritardato
Modello PI-230V	5 mm Dia. X 20 mm L	250V	315 mA ritardato

SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE

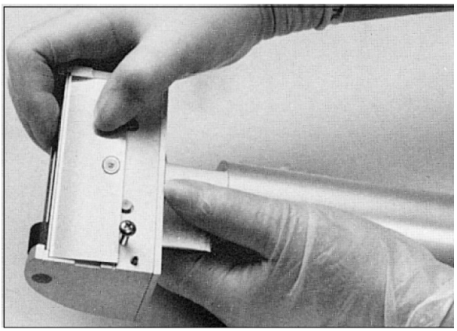
Per sostituire i fusibili della centralina elettrica del Modello B da 230 V, Modello PI da 120V o Modello PI da 230V, scollegare il cavo dalla presa murale e aprire tirando lo scomparto dei fusibili sul fondo della presa della spina fino ad avvertire una certa resistenza. Una volta aperto completamente lo scomparto, estrarre entrambi i fusibili vecchi e sostituirli con fusibili nuovi come specificato nella tabella qui sopra.

NON AUTOCLAVARE LA CENTRALINA ELETTRICA O IL CAVO DI ALIMENTAZIONE.

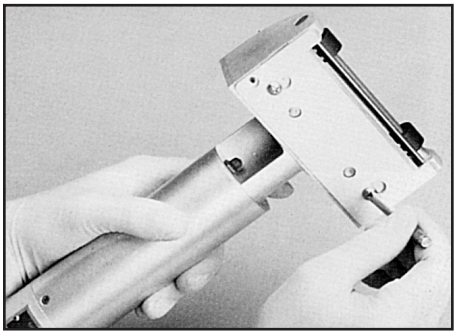
USO DEL DERMATOMO ELETTRICO PADGETT



Il Dermatomo elettrico Padgett è munito di una spina a prova di esplosione e di un cavo da 3,66 metri. La figura mostra l'interruttore di accensione/spegnimento. L'interruttore viene azionato mediante l'indice. L'intero strumento, il cavo e la spina possono essere sterilizzati in autoclave. Non sterilizzare la centralina elettrica. **Non usare un'autoclave ad alta temperatura, calore secco, per evitare di danneggiare il motore.**

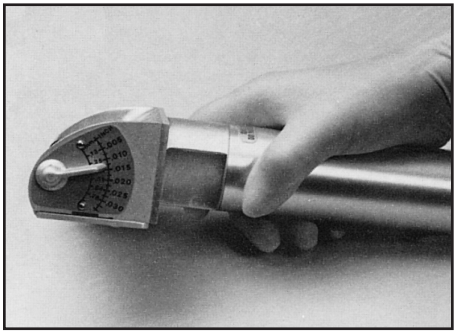


Ricoprire la lama con uno strato molto sottile di olio minerale su ambo i lati prima di inserirla. Tenere il dermatomo con entrambe le mani, come da figura. Collocare il foro dell'occhiello metallico della lama sul chiodo oscillante, in modo che il diametro interno smussato del foro non sia visibile. Il lato della lama con l'occhiello metallico dal diametro più grande deve essere di fronte all'operatore durante il montaggio della lama. Collocare entrambi i pollici sulle viti eccentriche e spingere in giù e in avanti la lama. La lama cadrà facilmente in posizione. La lama e il letto della lama del dermatomo dovrebbero essere privi di filaccia o altri oggetti estranei, che possono impedire il libero movimento della lama. Per rimuovere la lama, sollevare con entrambi gli indici, usando le fessure a ciascuna estremità della lama.

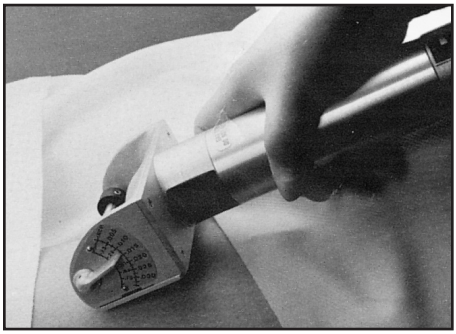


Selezionare la clip larghezza idonea e fissare in posizione con il cacciavite Integra Padgett in dotazione come da figura. Assicurarsi che non vi siano filaccia o altri oggetti estranei sulla clip larghezza che potrebbero limitare il libero movimento della lama. Le viti devono essere ben serrate in modo da prevenire l'allentamento durante l'uso del dermatomo. Viti troppo strette possono compromettere il rendimento del dermatomo o danneggiare permanentemente il dispositivo. Usare esclusivamente il cacciavite Integra Padgett in dotazione per serrare le viti..

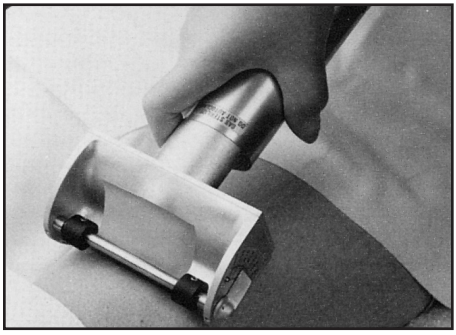
USO DEL DERMATOMO ELETTRICO PADGETT (SEGUE)



Lo spessore desiderato dell'innesto viene predeterminato dall'operatore e impostato usando il puntatore sulla scala della guida dello spessore. Lo spessore effettivo del tessuto prelevato dipende in gran parte dalla tecnica adottata dall'operatore e dalle condizioni del tessuto stesso. La scala di guida dello spessore utilizza unità di misura in pollici e in millimetri.



Il peso del motore deve essere sostenuto in gran parte dalla mano che tiene il dermatomo per mantenere una pressione ragionevolmente leggera fra il bordo di taglio e il corpo del paziente. Tenere lo strumento a un angolo di 45 gradi.



L'innesto tagliato si piega automaticamente nella "tasca" della testa del dermatomo. Per staccare l'innesto, basta sollevare il dermatomo verso l'alto e in direzione opposta al sito del donatore.

PULIZIA

Pulire non appena possibile dopo l'uso.

Non immergere mai - usare panni bagnati di detergente, e/o spazzole bagnate di detergente, quindi sciacquare usando panni imbevuti d'acqua.

Strofinare con panni e spazzole bagnate, in senso OPPOSTO allo strumento del motore (area dell'impugnatura).

Tenere lo strumento in modo da far drenare la soluzione in senso opposto allo strumento del motore (area dell'impugnatura).

Asciugare strofinando.

MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

Il Dermatomo Modello B e PL non contiene parti riparabili dall'utente. Tutte le operazioni di manutenzione e riparazione devono essere eseguite presso un centro approvato Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC). **Se non si usa un centro autorizzato per le riparazioni la garanzia risulta nulla.**

Si raccomanda di inviare **una volta l'anno** il dermatomo completo (manipolo e tubo dell'aria) al centro di riparazione per la **revisione**. Occorre ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (Return Material Authorization o RMA) contattando il reparto Integra LifeSciences Customer Service prima di restituire il prodotto.

Il prodotto deve essere pulito bene e sterilizzato prima della restituzione al centro di riparazioni con la documentazione a verifica della sterilizzazione. Se il prodotto non viene sterilizzato verrà addebitata una sovrattassa.

Per le restituzioni negli Stati Uniti

- Customer Service — 800-654-2873 o 609-275-5363. Fax 609-275-5363
- Spedire l'unità a: — Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC)
  1109 Valley Ridge Drive
  Grain Valley, MO 64209

Per le restituzioni internazionali

- Customer Service — +49 2102 5535 6150. Fax +49 2102 942 4872
- Spedire l'unità a: — Integra NeuroSciences GmbH
  Technical Service and Repair
  Halstestrasse 25
  40880 Rantingen
  Germany

STERILIZZAZIONE A VAPORE

Avvolgere come indicato e/o richiesto.

Collocare in una sterilizzatrice che sia stata preriscaldata (lasciandola in funzione vuota per 10 minuti a una pressione di vapore normale) o che sia appena stata svuotata di un carico precedente di sterilizzazione.

Sterilizzare a 15 libbre (6,80 kg), 250°F (121°C), SOLAMENTE per 30 minuti. Controllare attentamente il tempo. Non lasciare nella sterilizzatrice per oltre 30 minuti.

Alla fine del ciclo di essiccamento, depressurizzare la sterilizzatrice immediatamente e aprire al minimo lo sportello (è meglio solamente uno spiraglio).

Lasciare questo pacco strumento nella sterilizzatrice parzialmente aperta per almeno 15 minuti. Non rimuovere fino a quando lo strumento non sia freddo al tocco. **Questo è molto importante!**

Collocare su una salvietta o mensola aperta, ma non collocare su una superficie dura, fredda che possa intrappolare e condensare umidità sulla superficie inferiore del pacco.

NON STERILIZZARE MEDIANTE CALORE SECCO.

Se disponibile, è preferibile la sterilizzazione in autoclave a gas.

NON IMMERGERE MAI LO STRUMENTO, NEMMENO PER RAFFREDDARLO, PER EVITARE DI DANNEGGIARE L'UNITÀ E DOVERLA RIPARARE.

STERILIZZAZIONE ETO

Precondizionare il dermatomo nella camera ad almeno il 35% di umidità alla temperatura di sterilizzazione selezionata per 30 minuti.

Il dermatomo può essere sterilizzato avvolto o non avvolto.

La temperatura della camera non dovrebbe superare i 131°F (55°C) (99°F - 37°C è la temperatura preferibile).

Tempo di esposizione al gas: come necessario per la sterilizzazione convalidata (minimo 60 minuti a 131°F- 55°C o 180 minuti a 99°F - 37°C).

Dopo l'esposizione, evacuare la camera ad almeno 3 pollici (7,62 cm) (230m bar) di vuoto per eliminare il gas dalla camera.

Ventilare la camera per almeno 75 minuti con un minimo di 3 pollici (7,62 cm) (900 m bar) di vuoto. La temperatura della camera deve essere mantenuta durante il ciclo di ventilazione.

GARANZIA LIMITATA

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA”) garantisce esclusivamente ai suoi distributori autorizzati e all’acquirente originale che ciascun prodotto nuovo INTEGRA è privo di difetti di materiale e lavorazione in condizioni d’uso e manutenzione normali per un periodo di un (1) anno (tranne se altrimenti indicato espressamente come per gli articoli accessori) dalla data di consegna da parte di INTEGRA al primo acquirente, ma in ogni caso non oltre la data di scadenza indicata sulle etichette del prodotto.

- Gli strumenti chirurgici sono garantiti essere privi di difetti di materiale e lavorazione, se mantenuti e puliti adeguatamente e usati normalmente per lo scopo previsto.
- I prodotti coperti da garanzia che sono posti da INTEGRA in un contratto di leasing, nolo o acquisto a rate e che richiedono servizi di riparazione durante i termini di tale contratto saranno riparati secondo i termini del contratto in questione.

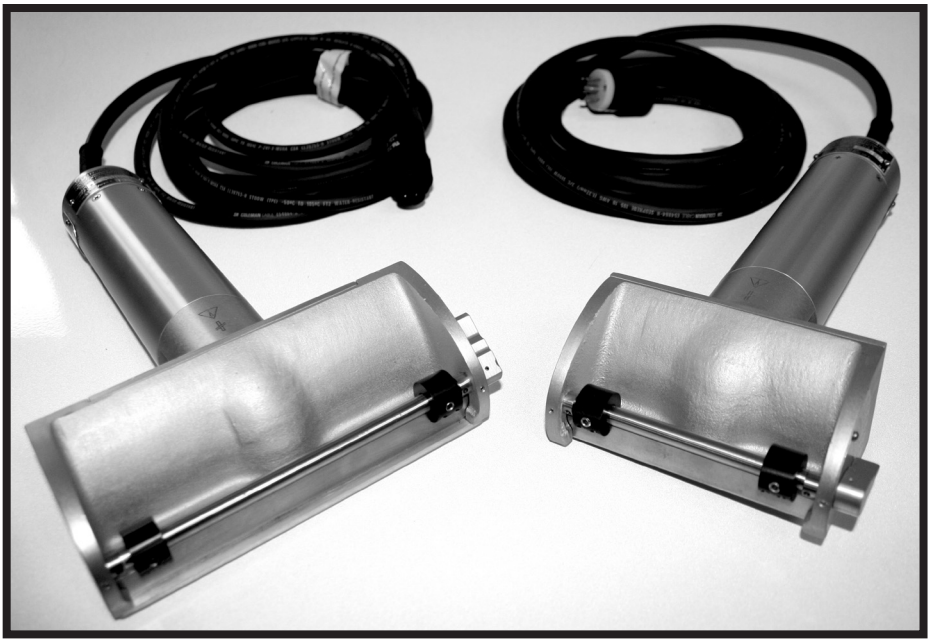
In caso di difetti coperti da garanzia rilevati durante il periodo di garanzia o il termine del contratto, l’acquirente deve comunicare direttamente con la sede principale di INTEGRA. Se l’acquirente decide di invocare i termini di questa garanzia, deve restituire il prodotto alla sede principale di INTEGRA. Il prodotto difettoso deve essere restituito prontamente, imballato adeguatamente con le spese di spedizione prepagate. Perdita o danni verificatisi nella spedizione a INTEGRA saranno a rischio del CLIENTE. L’unica responsabilità di INTEGRA secondo questa garanzia sarà la riparazione o sostituzione, a sola discrezione di INTEGRA, a spese di INTEGRA, secondo i termini di questa garanzia e dei contratti applicabili.

INTEGRA NON SARÀ IN NESSUN CASO RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, DERIVATO, O ESEMPLARE, IN RELAZIONE ALL’ACQUISTO O USO DI UN PRODOTTO INTEGRA. In aggiunta, questa garanzia non è applicabile, e INTEGRA non sarà responsabile, per qualsiasi perdita derivata dall’acquisto o uso di un prodotto INTEGRA che sia stato riparato da tecnici non autorizzati da INTEGRA o modificato in modo tale che, a giudizio di INTEGRA, la sua stabilità o affidabilità sia stata compromessa, o che sia stato usato in modo diverso dal previsto, trascurato o abbia subito un incidente o sia stato usato senza seguire le istruzioni fornite da INTEGRA. QUESTA GARANZIA LIMITATA È ESCLUSIVA E OFFERTA AL POSTO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE E DI TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DI INTEGRA, E INTEGRA NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI IN SUA VECE ALTRE RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE AI PRODOTTI DI INTEGRA.

INTEGRA NEGA TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO O APPLICAZIONE PARTICOLARE O GARANZIA DI QUALITÀ NONCHÉ QUALSIASI GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA AI PAZIENTI. Non possono essere create garanzie mediante azioni o dichiarazioni diverse da questa Garanzia Standard, e questa Garanzia standard non può essere modificata in alcun modo, se non come risultato di un documento scritto firmato da un funzionario di INTEGRA. Queste limitazioni sulla creazione o modifica di questa garanzia non possono essere annullate o modificate oralmente o mediante altra condotta.

ESPAÑOL

Dermatomo eléctrico Padgett Modelos B y PI



Manual de operación

Dermatomo eléctrico Padgett Modelo B
Dermatomo eléctrico Padgett Modelo PI

INTEGRA LIFESCIENCES™
PADGETT
INSTRUMENTS®

ÍNDICE

CARACTERÍSTICAS 67

MODELO B (120 V) – ESPECIFICACIONES PARA EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT 3539-250 CON ADAPTADOR (120 V)..... 68

MODELO B (230 V) – ESPECIFICACIONES PARA EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT 3539-250-230 CON ADAPTADOR (230 V) . 69

MODELO P1 (120 V) – ESPECIFICACIONES PARA EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT 3539-600 CON ADAPTADOR (120 V)..... 70

MODELO PI (230 V) – ESPECIFICACIONES PARA EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT 3539-600-230 CON ADAPTADOR (230 V) . 71

PELIGROS Y PRECAUCIONES..... 72

SÍMBOLOS INTERNACIONALES 73

CALIBRACIÓN 74

EL ADAPTADOR 75

CÓMO USAR EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT 77

LIMPIEZA..... 78

MANTENIMIENTO Y SERVICIO DE REPARACIÓN 78

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR..... 79

ESTERILIZACIÓN CON ETO 79

GARANTÍA LIMITADA..... 80

LEA ESTE MANUAL ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER PIEZA DE LOS MODELOS B O PI DEL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT

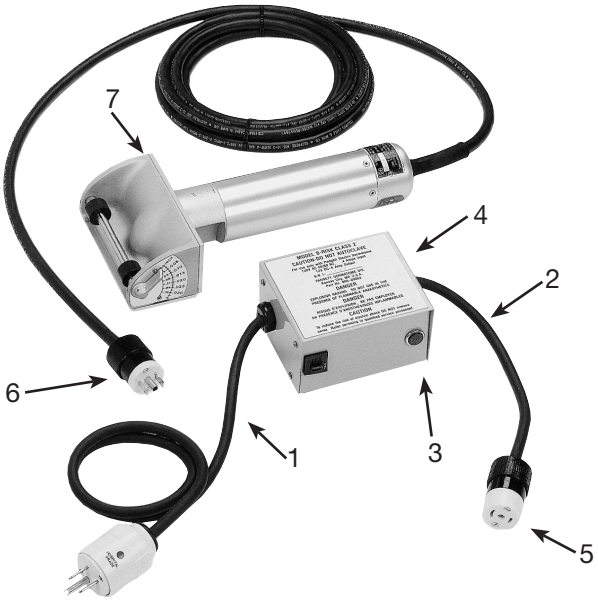
Los **Modelos B y PI del Dermatomo eléctrico Padgett** están indicados para utilizarse en el corte de láminas de piel para uso como injerto en cirugía plástica y/o el tratamiento de quemaduras.

La precisión y velocidad del **Dermatomo eléctrico Padgett** se ha demostrado en numerosas intervenciones. El dermatomo Modelo B cortará injertos de 5,08 cm, 7,62 cm y 10,16 cm (2, 3 y 4 pulg.). El Modelo PI también corta injertos de 5,08 cm, 7,62 cm, 10,16 cm, 12,7 cm y 15,24 cm (2, 3, 4, 5 y 6 pulg.). Al fijar el indicador de la regla de grosor pueden obtenerse diversos grosores de 0,0064 cm (2,5 milésimas de pulgada) a 0,102 cm (40 milésimas de pulgada). La longitud del injerto sólo se ve limitada por la zona donante. Se utilizan hojas económicas y desechables. No es necesario utilizar material adhesivo para levantar la piel

CARACTERÍSTICAS

- El Dermatomo Padgett es un instrumento de precisión, a prueba de explosiones, fabricado con materiales de la más alta calidad por maquinistas especializados.
- El instrumento funciona con corriente alterna de 120 V o 230 V (Modelo B), o 230 V (Modelo PI)
- El pulsador para activar y desactivar (ON/OFF) el motor está ubicado convenientemente justo debajo del dedo índice el cirujano, y puede colocarse en el lado opuesto para cirujanos zurdos (favor especificar).
- Con cada instrumento se incluye un estuche sólido con compartimientos para el instrumento, las placas dimensionadoras, el cable de alimentación y el adaptador.
- Con el modelo B pueden obtenerse injertos estándares de 5,08, 7,62 y 10,16 cm (2, 3 ó 4 pulg.) de ancho.
- Con el modelo PI pueden obtenerse injertos estándares de 5,08, 7,62, 10,16, 12,7 y 15,24 cm (2, 3, 4, 5 y 6 pulg.) de ancho.
- Totalmente esterilizable (con excepción del adaptador).
- Lubricación de por vida.
- Liviano

MODELO B (120 V) – ESPECIFICACIONES PARA EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT 3539-250 CON ADAPTADOR (120 V)



1. Cable para el adaptador de 120 V CA (enchufe mural)
2. Cable de 12 V CC del transformador
3. Luz verde de “listo”
4. 1A cortacircuitos retardador
5. Conector a torsión (hembra)
6. Enchufe a torsión (macho)
7. Empuñadura

Especificaciones

Voltaje 120 V CA
Entrada 0,4 amperios
Frecuencia 50/60 Hz
Salida 12 V CC 4,0 amperios
Temperatura de -40°C (-40°F) a 70°C (158°F)
Humedad de 10% a -100% (con condensación incluida)

Componentes

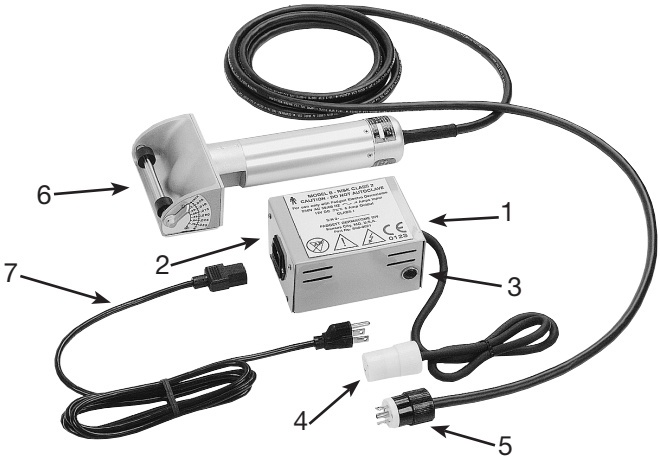
DP-0001	Empuñadura
DP-0002	Adaptador (120 V) con cable
3539-259	Calibrador
3539-257	Destornillador
3539-240	Estuche de transporte
*3539-799	Bandeja universal de esterilización
3539-255-0	Placa protectora del dermatomo
*3539-255-1	Placa dimensionadora de 2,54 cm (1 pulg.)
3539-255-2	Placa dimensionadora de 5,08 cm (2 pulg.)
3539-255-3	Placa dimensionadora de 7,62 cm (3 pulg.)
3539-255-4	Placa dimensionadora de 10,16 cm (4 pulg.)
DP-0426	1A cortacircuitos retardador

*Mediante pedido especial

Todos los componentes pueden pedirse por separado.

UTILICE SÓLO LAS HOJAS PADGETT DE 10,16 CM (4 PULG.) (3539-252). NO HACERLO PUEDE OCASIONAR LESIONES.

MODELO B (230 V) – ESPECIFICACIONES PARA EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT 3539-250-230 CON ADAPTADOR (230 V)



El adaptador de 230 V está provisto de un encaje para cable, cable separable y caja de fusibles.

1. Adaptador con encaje para cable
2. Amperaje, fusible – fusible de acción retardada, 1A
3. Luz verde de "listo"
4. Conector a torsión (hembra)
5. Enchufe a torsión (macho)
6. Empuñadura
7. Cable separable

Especificaciones

Voltaje 230 V CA
Entrada 0,4 amperios
Frecuencia 50/60 Hz
Salida 12 V CC 6,0 amperios
Temperatura de -40°C (-40°F) a 70°C (158°F)
Humedad de 10% a 100% (con condensación incluida)

Componentes

DP-0001	Empuñadura	*3539-255-1	Placa dimensionadora de 2,54 cm (1 pulg.)
DP-0004	Adaptador (230 V)	3539-255-2	Placa dimensionadora de 5,08 cm (2 pulg.)
**(c/cable separable y caja de fusibles)		3539-255-3	Placa dimensionadora de 7,62 cm (3 pulg.)
3539-259	Calibrador	3539-255-4	Placa dimensionadora de 10,16 cm (4 pulg.)
3539-257	Destornillador	3539-240	Estuche de transporte
3539-255-0	Placa protectora del dermatomo	DP-0417	Tamaño del fusible: 1A 5x20 mm – requiere 2
*3539-799	Bandeja universal de esterilización		

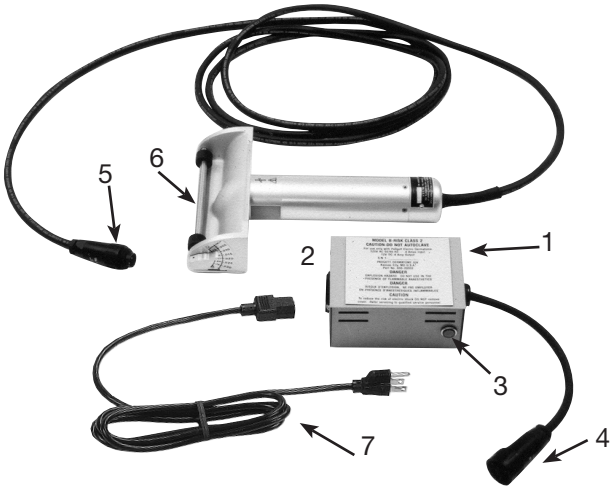
*Mediante pedido especial

**Sírvase especificar el país de destino al hacer su pedido.

Todos los componentes pueden pedirse por separado.

UTILICE SÓLO LAS HOJAS PADGETT DE 10,16 CM (4 PULG.) (3539-252). NO HACERLO PUEDE OCASIONAR LESIONES.

MODELO P1 (120 V) – ESPECIFICACIONES PARA EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT 3539-600 CON ADAPTADOR (120 V)



1. Adaptador con encaje para cable
2. Amperios fusible – 750 mA
3. Luz verde de “listo”
4. Enchufe hembra
5. Enchufe macho
6. Empuñadura
7. Cable separable

Especificaciones

Voltaje 120 V CA
Entrada 0,4 amperios
Frecuencia 50/60 Hz
Salida 18 V CC 4,0 amperios
Temperatura de -40°C (-40°F) a 70°C (158°F)
Humedad de 10% a 100% (con condensación incluida)

Componentes

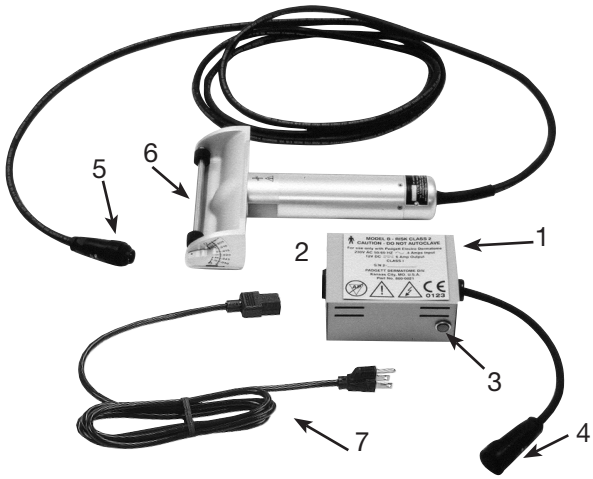
DP-0005	Adaptador (120 V) c/cable
3539-259	Calibrador
3539-257	Destornillador
3539-612	Estuche de transporte
3539-620	Cable
3539-610-0	Placa protectora del dermatomo
*3539-799	Bandeja universal de esterilización
*3539-610-1	Placa dimensionadora de 2,54 cm (1 pulg.)
3539-610-2	Placa dimensionadora de 5,08 cm (2 pulg.)
3539-610-3	Placa dimensionadora de 7,62 cm (3 pulg.)
3539-610-4	Placa dimensionadora de 10,16 cm (4 pulg.)
3539-610-5	Placa dimensionadora de 12,70 cm (5 pulg.)
3539-610-6	Placa dimensionadora de 15,24 cm (6 pulg.)
DP-0418	Fusible: 750 mA 5x20 fusibles de vidrio de acción retardada (2)

*Mediante pedido especial

Todos los componentes pueden pedirse por separado.

UTILICE SÓLO LAS HOJAS PADGETT DE 15,24 CM (6 PULG.) (3539-602). NO HACERLO PUEDE OCASIONAR LESIONES.

MODELO PI (230 V) – ESPECIFICACIONES PARA EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT 3539-600-230 CON ADAPTADOR (230 V)



1. Adaptador con encaje para cable
2. Amperios fusible – 315 mA
3. Luz verde de "listo"
4. Enchufe hembra
5. Enchufe macho
6. Empuñadura
7. Cable separable

Especificaciones

Voltaje 230 V CA
Entrada 0,2 amperios
Frecuencia 50/60 Hz
Salida 18 V CC 4,0 amperios
Temperatura de -40°C (-40°F) a 70°C (158°F)
Humedad de 10% a 100% (con condensación incluida)

Componentes

DP-0006	Adaptador (230 V) c/cable
3539-259	Calibrador
3539-257	Destornillador
3539-612	Estuche de transporte
3539-620	Cable
3539-610-0	Placa protectora del dermatomo
*3539-799	Bandeja universal de esterilización
*3539-610-1	Placa dimensionadora de 2,54 cm (1 pulg.)
3539-610-2	Placa dimensionadora de 5,08 cm (2 pulg.)
3539-610-3	Placa dimensionadora de 7,62 cm (3 pulg.)
3539-610-4	Placa dimensionadora de 10,16 cm (4 pulg.)
3539-610-5	Placa dimensionadora de 12,70 cm (5 pulg.)
3539-610-6	Placa dimensionadora de 15,24 cm (6 pulg.)
DP-0419	Fusible: 315 mA 5x20 fusibles de vidrio de acción retardada (2)

*Mediante pedido especial

Todos los componentes pueden pedirse por separado.

Sírvase especificar el país de destino al hacer su pedido.

UTILICE SÓLO LAS HOJAS PADGETT DE 15,24 CM (6 PULG.) (3539-602). NO HACERLO PUEDE OCASIONAR LESIONES.

PELIGROS Y PRECAUCIONES

Peligro: Riesgo de explosión. No utilizar en presencia de agentes anestésicos inflamables.

Precauciones: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, NO quite la cubierta. Encargue las reparaciones a personal de servicio cualificado.

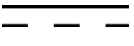
SÍRVASE TENER EN CUENTA

- Este equipo está destinado sólo para uso profesional en hospitales, centros de terapia física y centros médicos similares, donde el paciente se encuentre bajo la supervisión de personal capacitado.
- Debido a que la esterilización repetida en autoclave debilita y deteriora el cable de alimentación, éste debe reemplazarse después de cada 150 esterilizaciones en autoclave. Remítase a la tabla de conteo en el estuche del instrumento.
- Utilice sólo esterilización en autoclave por vapor vivo. Si está disponible, es preferible la esterilización en autoclave por gas. Las temperaturas no deben sobrepasar los 121°C (250°F) y el tiempo no debe superar los 30 minutos.
- Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencia perjudicial.
- **Precaución de seguridad:** Las hojas usadas deben desecharse siempre en recipientes de seguridad adecuados.
- Para desechar la unidad (de ser necesario): siga los protocolos de su centro para desechar productos.
- No esterilice en autoclave el adaptador ni el cable de alimentación.
- Nunca sumerja el instrumento, ni siquiera para enfriarlo. Esto ocasionará daño a la unidad y tendrá que hacerla reparar.
- Utilice sólo las hojas de Padgett del tamaño apropiado.

Utilizar **SÓLO** con las hojas del Dermatomo Padgett.

ATENCIÓN: NO reutilice las hojas. Las hojas están diseñadas para un único uso, son productos desechables y no deben reesterilizarse. La reesterilización y posterior reutilización desafilará las hojas y puede provocar contaminación cruzada o un funcionamiento inadecuado del producto. Con un uso repetido no se garantiza el buen afilado de las hojas. Toda hoja, una vez usada, deberá desecharse de acuerdo con las políticas del hospital.

SÍMBOLOS INTERNACIONALES

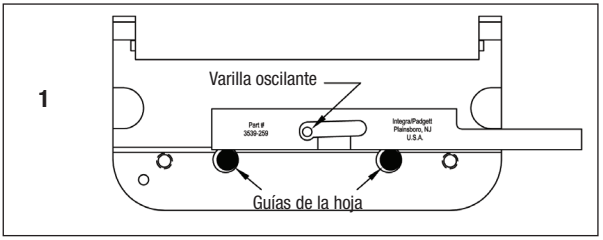
Este símbolo representa el símbolo internacional para Equipo médico tipo B.	
Este símbolo representa el símbolo internacional para Conducción a tierra (toma de tierra).	
Este símbolo representa el símbolo internacional para Corriente continua (CC).	
Este símbolo representa el símbolo internacional para Cortar.	
Este símbolo representa el símbolo internacional para “Precaución, consulte los documentos adjuntos.”	
Este símbolo representa el símbolo internacional para Corriente alterna (CA).	
Este símbolo representa el símbolo internacional para Riesgo de explosión.	
Este símbolo representa el símbolo internacional para Descarga eléctrica.	
Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.	**Rx ONLY**
Número de serie	**SN**
El producto cumple con los requisitos de la norma 93/42/EEC para dispositivos médicos.	CE 0086
Este símbolo representa el símbolo internacional para Señal de fusible.	

CALIBRACIÓN

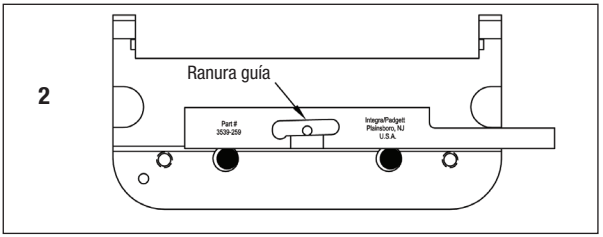
Con el dermatomo se incluye una guía de calibración, la que puede pedirse como accesorio (pieza #3539-259). Esta guía está destinada para determinar si la varilla oscilante, que mueve la hoja, cumple con las especificaciones. Si la varilla oscilante no cumple con las especificaciones, la hoja puede "traquetear" o "saltar", produciendo resultados insatisfactorios. **Antes de cada uso** debe examinarse el dermatomo empleando la guía de calibración para determinar si el instrumento específico cumple con las especificaciones de calibración.

La guía de calibración debe insertarse entre la varilla oscilante y la base de la guía de la hoja (como se ilustra en el diagrama). Esto puede hacerse por el lado derecho. Si la varilla oscilante se apoya en cualquier lugar dentro de la zona claramente marcada en la guía de calibración, entonces el dermatomo está debidamente calibrado. **Si la varilla se apoya en el borde o fuera de la zona, no debe utilizarse el dermatomo y debe enviarse para su recalibración al Centro de reparaciones para Dermatomos Padgett de Integra (IPDRC).** El procedimiento de calibración es importante porque si el dermatomo llega a caerse o la varilla oscilante sufre un impacto inadvertido, esto puede producir la descalibración del instrumento.

Cómo usar la guía de calibración de acero inoxidable (3539-259)



Sostenga la guía en su mano derecha con el logo de Integra orientado hacia arriba. Haga bajar el lado IZQUIERDO de la ranura guía (remítase a la figura 2) sobre la varilla oscilante y contra la parte superior de las guías de la hoja.



Haga deslizar suavemente la guía de calibración hacia la IZQUIERDA hasta que la varilla oscilante toque el borde INFERIOR de la ranura guía. Si la varilla oscilante se apoya en cualquier punto dentro de las dos líneas verticales, el dermatomo está debidamente calibrado.

EL ADAPTADOR

La luz verde en el adaptador es una luz indicadora de que el dermatomo está “listo” para utilizarse siempre que la luz esté iluminada. En caso de sobrecarga en el adaptador del Modelo B de 120 V, se activa el cortacircuitos automático haciendo que el suministro de corriente se interrumpa y que la luz verde se apague. En caso de sobrecarga en el Modelo B de 230 V, Modelo PI de 120 V o Modelo PI de 230 V, se activará el fusible del adaptador para interrumpir el suministro de corriente y esto hará que la luz verde se apague. Para resolver este problema, antes de proceder con la reposición del cortacircuitos o de reemplazar los fusibles, debe corregirse la supuesta causa de la sobrecarga (p. ej. material depositado que impida el movimiento de la hoja o un problema eléctrico en el tomacorriente mural). Reemplace los fusibles únicamente con fusibles adecuados y aprobados para la UE, los que se indican en la siguiente tabla.

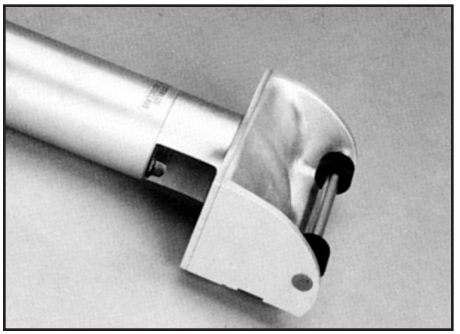
Adaptador del dermatomo	Tamaño del fusible:	Régimen de voltaje	Régimen de la corriente
Modelo B – 230 V	5 mm de diá. x 20 mm de long.	250 V	1A, de acción retardada
Modelo PI – 120 V	5 mm de diá. x 20 mm de long.	250 V	750 mA, de acción retardada
Modelo PI – 230 V	5 mm de diá. x 20 mm de long.	250 V	315 mA, de acción retardada

REEMPLAZO DEL FUSIBLE

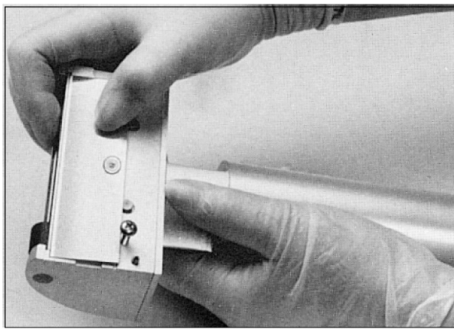
Para reemplazar los fusibles del Modelo B-230 V, Modelo PI-120 V o Modelo PI-230 V, desconecte el cable del tomacorrientes mural y abra el compartimiento del fusible en la parte inferior del encaje para el enchufe, tirando de él hasta encontrar cierta resistencia. Tras abrir completamente el compartimiento, saque ambos fusibles y cámbielos con fusibles nuevos, como se especificó en la tabla anterior.

¡NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE EL ADAPTADOR NI EL CABLE DE ALIMENTACIÓN!

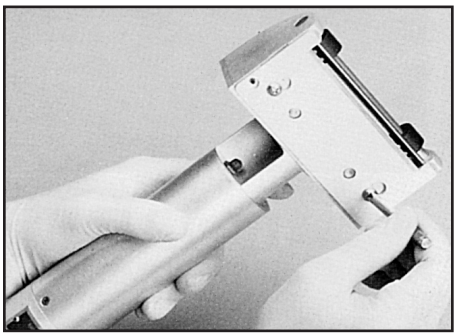
CÓMO USAR EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT



El Dermatomo eléctrico Padgett está provisto de un enchufe a prueba de explosiones y un cable de 3,66 metros (12 pies). El pulsador (ON/OFF) puede verse en la ilustración. Se hace funcionar con el dedo índice. El instrumento completo, el cable y el enchufe pueden esterilizarse en una autoclave por vapor. No esterilice el adaptador. **No utilizar autoclave por calor seco con temperatura alta porque esto dañará el motor.**

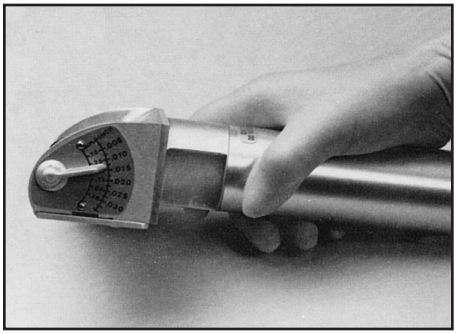


Antes de insertar la hoja, debe aplicársele una capa muy fina de aceite mineral en ambos lados. Sostenga el dermatomo con ambas manos, como se ilustra en la fotografía. Coloque el agujero con arandela de la hoja sobre la varilla oscilante de modo que el diámetro interior biselado del agujero no sea visible. El lado de la hoja con arandela de diámetro más grande debe estar orientado hacia el operador cuando se coloca la hoja. Ponga ambos dedos pulgar sobre los tornillos de excéntrica y empuje la hoja hacia abajo y hacia delante. La hoja debe encajar fácilmente en su lugar. La hoja y la base para la hoja del dermatomo deben estar libres de cualquier pelusa u otro cuerpo extraño, que pudiera dificultar el libre movimiento de la hoja. La hoja se saca levantándola con ambos dedos índice, valiéndose de las ranuras en cada extremo de la hoja.

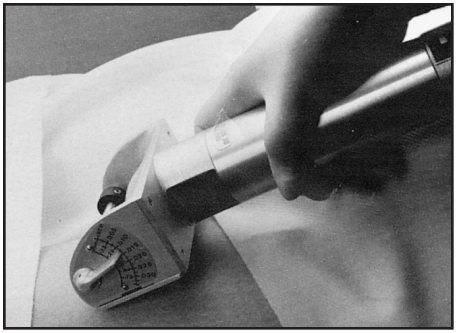


Seleccione la placa dimensionadora deseada y fije la placa en su lugar con el destornillador provisto por Integra Padgett, como se ilustra. Asegúrese de que no haya pelusa, ni otros cuerpos extraños en la placa dimensionadora, que pudiera restringir el libre movimiento de la hoja. Los tornillos deben apretarse lo suficiente para prevenir que se aflojen durante el funcionamiento del dermatomo. Los tornillos apretados de manera excesiva pueden ocasionar problemas de comportamiento del dermatomo o daño permanente al dispositivo. Utilice sólo el destornillador provisto por Integra Padgett para apretar los tornillos.

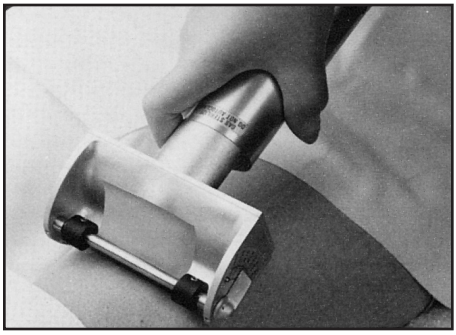
CÓMO USAR EL DERMATOMO ELÉCTRICO PADGETT (CONTINUACIÓN)



El grosor deseado del injerto es predeterminado por el usuario y se fija valiéndose del indicador de la regla guía de grosor. El grosor real del tejido obtenido depende principalmente de la técnica del usuario y la condición del tejido que está obteniéndose. La regla guía de grosor proporciona ambos valores, pulgadas y milímetros.



La mano que sostiene el dermatomo debe soportar la mayor parte del peso del motor para mantener una presión razonablemente ligera entre el borde de corte y el cuerpo del paciente. El instrumento debe sostenerse en un ángulo de 45 grados.



El injerto cortado se enrolla automáticamente en el “hueco” del cabezal del dermatomo. Para extirpar el injerto, no tiene más que levantar el dermatomo y separarlo de la zona donante.

LIMPIEZA

Limpiar tan pronto sea posible después de su utilización.

Nunca sumerja – utilice paños y/o cepillos humedecidos en solución detergente seguidos de paños humedecidos en agua para eliminar el detergente.

Use los paños y cepillos húmedos pasándolos EN DIRECCIÓN OPUESTA al motor del instrumento (área de la empuñadura).

Sostenga el instrumento de manera que la solución limpiadora se vacíe en dirección opuesta al motor del instrumento (área de la empuñadura).

Secar con paños.

MANTENIMIENTO Y SERVICIO DE REPARACIÓN

Los Dermatomos Padgett Modelo B y PL no contienen piezas que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. Todo mantenimiento y servicio de reparación debe hacerse en un Centro de reparaciones para Dermatomos Padgett aprobado por Integra (IPDRC). No usar los servicios del centro de reparaciones autorizado anula la garantía.

Se recomienda que el dermatomo completo (empuñadura y manguera de aire) sea enviado **anualmente** al Centro de reparaciones **para servicio de mantenimiento**. Antes de enviar el producto es necesario contar con un número de autorización para devolución del material (RMA), el que puede obtenerse dirigiéndose al Departamento de servicios al cliente de Integra LifeSciences.

Antes de enviar el producto al centro de reparaciones, se requiere su debida limpieza y esterilización y la inclusión de documentos que confirmen su esterilización. Habrá un cargo de manipulación si no se esteriliza el producto.

Para devoluciones nacionales

- Servicios al cliente — 800-654-2873 ó 609-275-5363. Fax 609-275-5363
- Enviar el producto a: — Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC)
  1109 Valley Ridge Drive
  Grain Valley, MO 64209

Para devoluciones internacionales

- Servicios al cliente — +49 2102 5535 6150. Fax +49 2102 942 4872
- Enviar el producto a: — Integra Neurosciences GmbH
  Servicio de mantenimiento y reparación
  Halstestrasse 25
  40880 Rantingen
  Alemania

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Envuelva según se indica y/o sea necesario.

Coloque en un esterilizador que haya sido precalentado (activándolo desocupado por un ciclo breve de 10 minutos a una presión de vapor normal) o que haya acabado de desocuparse tras un ciclo de esterilización.

Esterilice a 6,80 kg (15 lbs.), 121°C (250°F) SÓLO durante 30 minutos. Observe el tiempo con cuidado, no lo deje por más de 30 minutos.

Al final del ciclo de secado, despresurice el esterilizador de inmediato y abra la puerta en grado mínimo (apenas un resquicio es mejor).

Deje este paquete del instrumento en el esterilizador parcialmente abierto por 15 minutos como mínimo. No lo saque hasta que el instrumento esté frío al tacto. **¡Esto es muy importante!**

Póngalo sobre una toalla o rejilla, pero no lo ponga sobre ninguna superficie dura y fría que pueda retener y condensar humedad en la superficie inferior del paquete.

NO ESTERILICE CON CALOR SECO.

Si está disponible, es preferible la esterilización en autoclave por gas.

NUNCA SUMERJA EL INSTRUMENTO, NI SIQUIERA PARA ENFRIARLO. ESTO OCASIONARÁ DAÑO A LA UNIDAD Y TENDRÁ QUE HACERLA REPARAR.

ESTERILIZACIÓN CON ETO

Preacondicione el dermatomo en la cámara a una humedad de 35% como mínimo, en la temperatura seleccionada para la esterilización, durante 30 minutos.

El dermatomo puede esterilizarse envuelto o sin envolver.

La temperatura de la cámara no debe sobrepasar los 55°C (131°F) (es preferible 37°C (99°F)).

Tiempo de exposición al gas: según sea necesario para la esterilización validada (un mínimo de 60 minutos a 55°C (131°F) o 180 minutos a 37°C (99°F)).

Tras la exposición, purgar la cámara hasta al menos 7,62 cm (3 pulg.) (230 mbar) de vacío para evacuar el gas de la cámara.

Airee la cámara por lo menos durante 75 minutos con un mínimo de 7,62 cm (3 pulg.) (900 mbar) de vacío. La temperatura de la cámara debe mantenerse durante el ciclo de aireación.

GARANTÍA LIMITADA

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA”) garantiza a sus distribuidores autorizados y al comprador original únicamente que cada nuevo producto INTEGRA está libre de defectos de fabricación en material y mano de obra en condiciones normales de uso y servicio por un período de un (1) año (salvo provisión contraria expresa con respecto a los artículos accesorios) a partir de la fecha de entrega por INTEGRA al primer comprador, pero en ningún caso más allá de la fecha de caducidad indicada en cualquier etiqueta del producto.

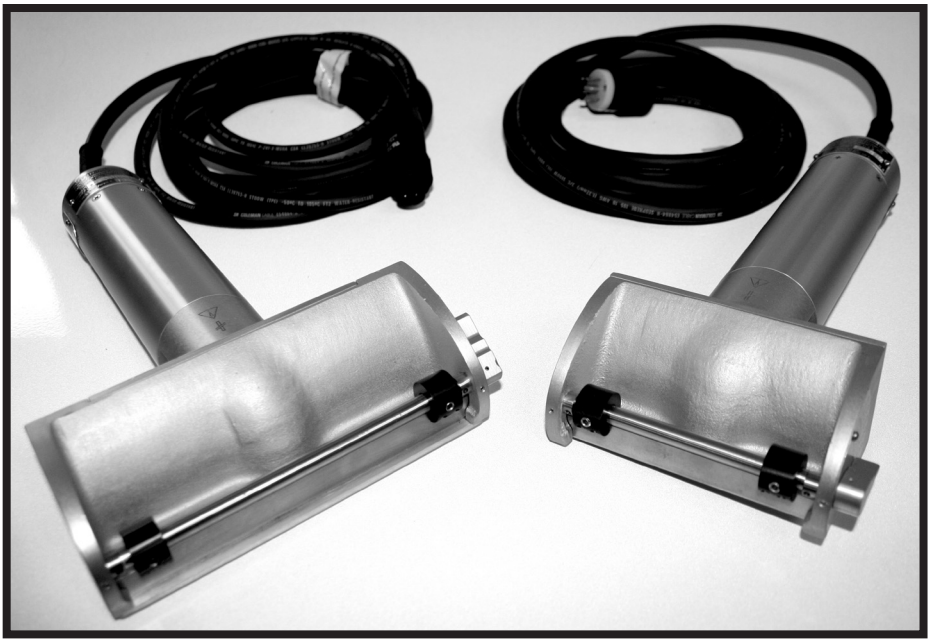
- Se garantiza que los instrumentos quirúrgicos están libres de defectos en material y mano de obra si reciben el mantenimiento y limpieza apropiados y se utilizan normalmente para el propósito para el que fueron destinados.
- Cualquier producto cubierto que INTEGRA coloque en forma de arrendamiento, alquiler o acuerdo de venta a plazos y que requiera servicio de reparación durante el término de dicho acuerdo de colocación, deberá ser reparado de acuerdo con los términos de dicha colocación.

Si cualquier defecto cubierto se encuentra durante el período de la garantía, o el término de dicho acuerdo de colocación, el comprador deberá comunicarlo directamente a la oficina central de INTEGRA. Si el comprador busca invocar los términos de esta garantía, el producto debe devolverse a INTEGRA a su oficina central. El producto defectuoso debe devolverse sin demora, debidamente empacado y con los gastos de envío pagados. La pérdida o daño durante la devolución a INTEGRA será al riesgo del CLIENTE. La única responsabilidad de INTEGRA bajo esta garantía será la reparación o el reemplazo, a la sola discreción de INTEGRA y a costa exclusiva de INTEGRA, sujeto a los términos de esta garantía y los acuerdos aplicables.

EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE INTEGRA POR CUALQUIER PÉRDIDA INCIDENTAL, INDIRECTA, RESULTANTE O DAÑOS PUNITIVOS EN RELACIÓN CON LA ADQUISICIÓN O EL USO DE CUALQUIER PRODUCTO DE INTEGRA. Además, esta garantía no será aplicable a, e INTEGRA no será responsable por cualquier pérdida surgida en relación con la compra o el uso de cualquier producto de INTEGRA que haya sido reparado por cualquier otro que no sea un representante de servicio autorizado de INTEGRA o alterado de cualquier manera de modo que, a juicio de INTEGRA, afecte su estabilidad o fiabilidad, o que haya sido sometido a uso indebido, negligencia o accidente, o que haya sido utilizado de una manera que no concuerde con las instrucciones proporcionadas por INTEGRA. ESTA GARANTÍA LIMITADA ES EXCLUYENTE Y REEMPLAZA TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, Y DE TODAS LAS OTRAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES DE INTEGRA, E INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A NINGÚN REPRESENTANTE U OTRA PERSONA QUE ASUMA A SU NOMBRE CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS DE INTEGRA.

INTEGRA DECLINA TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN FIN DETERMINADO O APLICACIÓN O GARANTÍA DE CALIDAD ASÍ COMO CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA PARA LOS PACIENTES. Ninguna garantía puede crearse por cualquier acción o declaración, ni esta Garantía estándar puede modificarse en modo alguno, excepto por un documento escrito firmado por un ejecutivo de INTEGRA. Estas limitaciones de creación o modificación de esta garantía no pueden dispensarse ni modificarse oralmente o mediante otra acción.

Padgett elektrodermatoom Model B en PI



Handleiding voor de gebruiker
Padgett Model B elektrodermatoom
Padgett Model PI elektrodermatoom

INTEGRA LIFESCIENCES™
PADGETT
INSTRUMENTS®

INHOUD

KENMERKEN 83

MODEL B (120 V) – SPECIFICATIES VOOR 3539-250 PADGETT ELEKTRODERMATOOM MET NETSPANNINGSADAPTER (120 V) 84

MODEL B (230 V) – SPECIFICATIES VOOR 3539-250-230 PADGETT ELEKTRODERMATOOM MET NETSPANNINGSADAPTER (230 V) 85

MODEL PI (120 V) – SPECIFICATIES VOOR 3539-600 PADGETT ELEKTRODERMATOOM MET NETSPANNINGSADAPTER (120 V) 86

MODEL PI (230 V) – SPECIFICATIES VOOR 3539-600-230 PADGETT ELEKTRODERMATOOM MET NETSPANNINGSADAPTER (230 V) 87

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 88

INTERNATIONALE SYMBOLEN 89

KALIBRATIE 90

NETSPANNINGSADAPTER 91

GEBRUIK VAN HET PADGETT ELEKTRODERMATOOM 92-93

REINIGING 94

ONDERHOUD EN REPARATIE 94

STOOMSTERILISATIE 95

ETO-STERILISATIE 95

GARANTIEVOORWAARDEN 96

LEES DEZE HANDLEIDING AANDACHTIG DOOR ALVORENS ONDERDELEN VAN HET PADGETT ELEKTRODERMATOOM MODEL B OF MODEL PI TE GEBRUIKEN

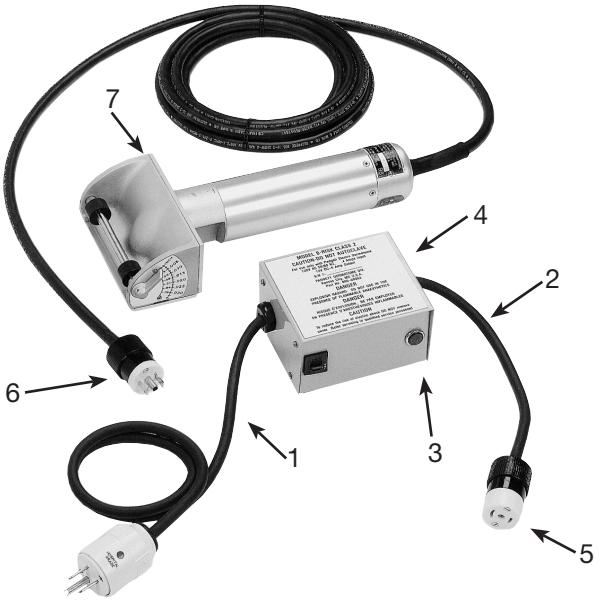
Het **Padgett elektrodermatoom (Model B en Model PI)** is bestemd voor het verkrijgen van huidlapjes voor plastische chirurgie en/of behandeling van brandwonden.

Het **Padgett elektrodermatoom** heeft zijn snelheid en nauwkeurigheid in talloze operaties bewezen. Het Model B dermatoom snijdt huidlapjes van 5,08 cm, 7,62 cm en 10,16 cm (2, 3 en 4 in). Het Model PI snijdt huidlapjes van 5,08 cm, 7,62 cm, 10,16 cm, 12,7 cm en 15,24 cm (2, 3, 4, 5 en 6 in). Via instelling van de wijzer op de dikteschaal kan een dikte van 0,0064 cm (2,5 duizendste inch) tot 0,102 cm (40 duizendste inch) worden verkregen. De lengte van het huidlapje wordt uitsluitend door het donoroppervlak beperkt. Er wordt gebruik gemaakt van disposable, betaalbare lemmeten. Voor het optillen van de huid hoeven geen kleefmiddelen te worden gebruikt.

KENMERKEN

- Het Padgett dermatoom is een nauwkeurig, explosieveilig instrument dat door goed opgeleide specialisten is vervaardigd van materiaal van de allerbeste kwaliteit.
- Het instrument kan zowel op 120 V~ als op 230 V~ (Model B) of 230 V~ (Model PI) werken.
- De schakelaar voor het starten en stoppen van de motor is direct onder de wijsvinger van de chirurg aangebracht en kan voor linkshandige gebruikers ook op de tegenovergestelde kant worden aangebracht (bij bestelling vermelden).
- Elk instrument wordt geleverd met een stevige koffer met vakken voor het instrument, de breedteclips, het snoer en de netspanningsadapter.
- Model B kan worden gebruikt voor het verkrijgen van huidlapjes met een breedte van 5,08 cm, 7,62 cm en 10,16 cm (2, 3 en 4 in).
- Model PI kan worden gebruikt voor het verkrijgen van huidlapjes met een breedte van 5,08 cm, 7,62 cm, 10,16 cm, 12,7 cm en 15,24 cm (2, 3, 4, 5 en 6 in).
- Geheel steriliseerbaar (behalve de netspanningsadapter).
- Gesmeerd voor de levensduur van het instrument.
- Licht van gewicht.

MODEL B (120 V) – SPECIFICATIES VOOR 3539-250 PADGETT ELEKTRODERMATOOM MET NETSPANNINGSADAPTER (120 V)



1. Snoer netspanningsadapter, 120 V~ (stopcontact)
2. 12 V– snoer vanaf netspanningsadapter
3. Groen 'gereed' lampje
4. 1 A stroomverbreker met vertraging
5. Twist-Lock contrastekker
6. Twist-Lock stekker
7. Handstuk

Specificaties

Spanning 120 V~
Ingang 0,4 A
Frequentie 50/60 Hz

Uitgang 12 V–, 4,0 A
Temperatuur –40 °C tot 70 °C (–40 °F tot 158 °F)
Vochtigheidsgraad 10 % tot 100 % (inclusief condensatie)

Onderdelen

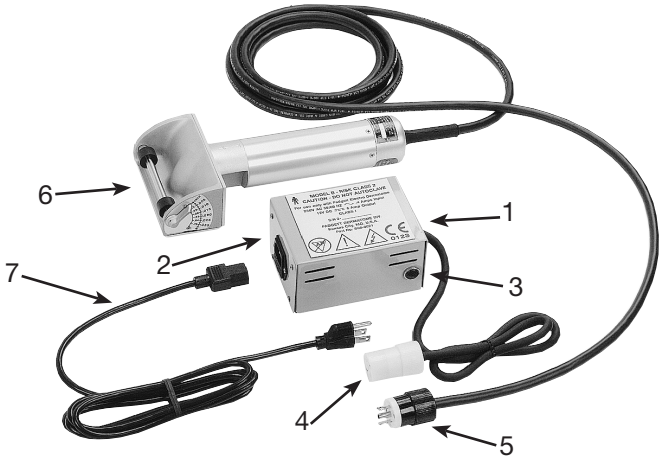
DP-0001	Handstuk
DP-0002	Voeding (120 V) met snoer
3539-259	Kalibratiemeter
3539-257	Schroevendraaier
3539-240	Koffer
*3539-799	Universele sterilisatietray
3539-255-0	Dermatoomkap
*3539-255-1	Lemmetclip van 2,54 cm (1 in)
3539-255-2	Lemmetclip van 5,08 cm (2 in)
3539-255-3	Lemmetclip van 7,62 cm (3 in)
3539-255-4	Lemmetclip van 10,16 cm (4 in)
DP-0426	1 A stroomverbreker met vertraging

*Op speciale bestelling

Alle onderdelen zijn los verkrijgbaar.

UITSLUITEND PADGETT-LEMMETEN VAN 10,16 cm (4 in) GEBRUIKEN (3539-252). NALATIGHEID IN DEZE KAN LETSEL VEROORZAKEN.

MODEL B (230 V) – SPECIFICATIES VOOR 3539-250-230 PADGETT ELEKTRODERMATOOM MET NETSPANNINGSADAPTER (230 V)



De 230 V netspanningsadapter wordt geleverd met een netsnoercontact, afneembaar snoer en zekeringkast.

1. Netspanningsadapter met netsnoercontact
2. Zekeringen – 1A-zekering met vertraging
3. Groen 'gereed' lampje
4. Twist-Lock contrastekker
5. Twist-Lock stekker
6. Handstuk
7. Afneembaar snoer

Specificaties

Spanning 230 V~	Uitgang 12 V–, 6,0 A
Ingang 0,4 A	Temperatuur –40 °C tot 70 °C (–40 °F tot 158 °F)
Frequentie 50/60 Hz	Vochtigheidsgraad 10 % tot 100 % (inclusief condensatie)

Onderdelen

DP-0001	Handstuk	*3539-255-1	Lemmetclip van 2,54 cm (1 in)
DP-0004	Voeding (230 V)	3539-255-2	Lemmetclip van 5,08 cm (2 in)
**(met afneembaar snoer en zekeringkast)		3539-255-3	Lemmetclip van 7,62 cm (3 in)
3539-259	Kalibratiemeter	3539-255-4	Lemmetclip van 10,16 cm (4 in)
3539-257	Schroevendraaier	3539-240	Koffer
3539-255-0	Dermatoomkap	DP-0417	Zekeringmaat: 1 A 5x20 mm – 2 stuks vereist
*3539-799	Universele sterilisatietray		

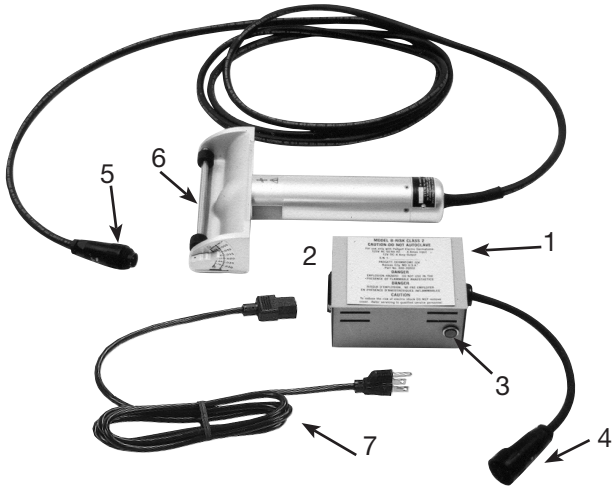
*Op speciale bestelling

**Vermeld bij de order het land waarin het apparaat zal worden gebruikt.

Alle onderdelen zijn los verkrijgbaar.

UITSLUITEND PADGETT-LEMMETEN VAN 10,16 cm (4 in) GEBRUIKEN (3539-252). NALATIGHEID IN DEZE KAN LETSEL VEROORZAKEN.

MODEL PI (120 V) – SPECIFICATIES VOOR 3539-600 PADGETT ELEKTRODERMATOOM MET NETSPANNINGSADAPTER (120 V)



1. Netspanningsadapter met netsnoercontact
2. Zekering – 750 mA
3. Groen 'gereed' lampje
4. Contrastekker
5. Stekker
6. Handstuk
7. Afneembaar snoer

Specificaties

Spanning 120 V~
Ingang 0,4 A
Frequentie 50/60 Hz

Uitgang 18 V–, 4,0 A
Temperatuur –40 °C tot 70 °C (–40 °F tot 158 °F)
Vochtigheidsgraad 10 % tot 100 % (inclusief condensatie)

Onderdelen

DP-0005	Netspanningsadapter (120 V) met snoer
3539-259	Kalibratiemeter
3539-257	Schroevendraaier
3539-612	Koffer
3539-620	Snoer
3539-610-0	Dermatoomkap
*3539-799	Universele sterilisatietray
*3539-610-1	Lemmetclip van 2,54 cm (1 in)
3539-610-2	Lemmetclip van 5,08 cm (2 in)
3539-610-3	Lemmetclip van 7,62 cm (3 in)
3539-610-4	Lemmetclip van 10,16 cm (4 in)
3539-610-5	Lemmetclip van 12,70 cm (5 in)
3539-610-6	Lemmetclip van 15,24 cm (6 in)
DP-0418	Zekering: 750 mA 5x20 met vertraging van glas (2)

*Op speciale bestelling

Alle onderdelen zijn los verkrijgbaar.

UITSLUITEND PADGETT-LEMMETEN VAN 15,24 cm (6 in) GEBRUIKEN (3539-602). NALATIGHEID IN DEZE KAN LETSEL VEROORZAKEN.

MODEL PI (230 V) – SPECIFICATIES VOOR 3539-600-230 PADGETT ELEKTRODERMATOOM MET NETSPANNINGSADAPTER (230 V)

1. Netspanningsadapter met netsnoercontact
2. Zekering – 315 mA
3. Groen 'gereed' lampje
4. Contrastekker
5. Stekker
6. Handstuk
7. Afneembaar snoer

Specificaties

Spanning 230 V~	Uitgang 18 V–, 4,0 A
Ingang 0,2 A	Temperatuur –40 °C tot 70 °C (–40 °F tot 158 °F)
Frequentie 50/60 Hz	Vochtigheidsgraad 10 % tot 100 % (inclusief condensatie)

Onderdelen

DP-0006	Netspanningsadapter (230 V) met snoer	*3539-610-1	Lemmetclip van 2,54 cm (1 in)
3539-259	Kalibratiemeter	3539-610-2	Lemmetclip van 5,08 cm (2 in)
3539-257	Schroevendraaier	3539-610-3	Lemmetclip van 7,62 cm (3 in)
3539-612	Koffer	3539-610-4	Lemmetclip van 10,16 cm (4 in)
3539-620	Snoer	3539-610-5	Lemmetclip van 12,70 cm (5 in)
3539-610-0	Dermatoomkap	3539-610-6	Lemmetclip van 15,24 cm (6 in)
*3539-799	Universele sterilisatietray	DP-0419	Zekering: 315 mA 5x20 met vertraging van glas (2)

*Op speciale bestelling

Alle onderdelen zijn los verkrijgbaar.

Vermeld bij de order het land waarin het apparaat zal worden gebruikt.

UITSLUITEND PADGETT-LEMMETEN VAN 15,24 cm (6 in) GEBRUIKEN (3539-602). NALATIGHEID IN DEZE KAN LETSEL VEROORZAKEN.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Gevaar: Explosiegevaar. Niet gebruiken bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

LET OP: Om het risico van elektrische schokken te verminderen, **NIET** de kap verwijderen. Laat onderhoud door daartoe bevoegd onderhoudspersoneel verrichten.

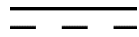
Denk aan het volgende

- Deze apparatuur is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik in ziekenhuizen, fysiotherapeutische klinieken en vergelijkbare medische instellingen waar de patiënt onder toezicht van daartoe opgeleid personeel staat.
- Aangezien herhaald autoclaveren het snoer aantast en verzwakt, dient dit snoer na 150 keer autoclaveren te worden vervangen. Raadpleeg de registratiekaart in de instrumentkoffer.
- Uitsluitend een autoclaaf met directe stoom gebruiken. Waar beschikbaar verdient autoclaveren met gas de voorkeur. De temperatuur mag niet meer bedragen dan 121 °C (250 °F) en de tijd niet meer dan 30 minuten.
- Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen; indien de apparatuur niet volgens de instructiehandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan de apparatuur schadelijke storing veroorzaken.
- Veiligheidsvoorzorg: Gebruikte lemmeten dienen altijd in daartoe bestemde veilige afvalbakken te worden weggeworpen.
- Afvoer van het apparaat (indien nodig): Volg het protocol van uw instelling voor afvoer.
- De netspanningsadapter en het voedingssnoer NIET autoclaveren!
- Het instrument nooit onderdompelen, zelfs niet om het af te koelen. Hierdoor zal het apparaat beschadigd raken en gerepareerd moeten worden.
- Gebruik uitsluitend Padgett lemmeten van de juiste maat.

UITSLUITEND met Padgett dermatoomlemmeten gebruiken.

WAARSCHUWING: Lemmeten NIET hergebruiken. De bladen zijn disposable en bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Hersteriliseren en daarna opnieuw gebruiken maken de bladen bot en kunnen kruisbesmetting of slechter functioneren tot gevolg hebben. De scherpheid van de bladen kan na herhaald gebruik niet gegarandeerd worden. Elk blad moet na gebruik volgens het protocol van het ziekenhuis worden weggegooid.

INTERNATIONALE SYMBOLEN

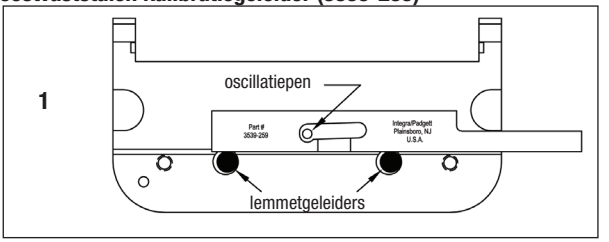
Dit symbool is het internationale symbool voor medische apparatuur van type B.	
Dit symbool is het internationale symbool voor aardbeveiliging.	
Dit symbool is het internationale symbool voor gelijkstroom.	
Dit symbool is het internationale symbool voor snijden.	
Dit symbool is het internationale symbool voor 'Let op: raadpleeg bijbehorende documentatie.'	
Dit symbool is het internationale symbool voor wisselstroom.	
Dit symbool is het internationale symbool voor explosiegevaar.	
Dit symbool is het internationale symbool voor elektrische schokken.	
Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	**Rx ONLY**
Serienummer	**SN**
Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen	CE 0086
Dit symbool is het internationale symbool voor zekeringmarkeringen.	

KALIBRATIE

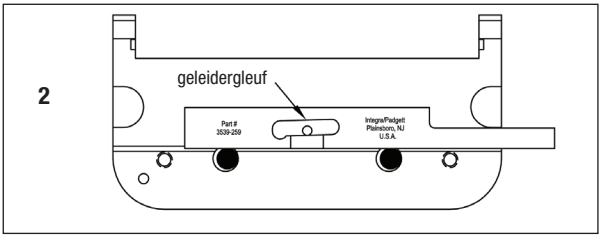
Het dermatoom wordt geleverd met een kalibratiegeleider, die ook als afzonderlijke accessoire kan worden besteld (onderdeelnr. 3539-259). Deze geleider dient om te bepalen of de oscillatiepen die het lemmet aandrijft binnen de specificaties valt. Als de oscillatiepen niet binnen de specificaties valt, zal het lemmet ratelen of overslaan, zodat de resultaten onbevredigend zijn. **Telkens voor gebruik** dient het dermatoom te worden gecontroleerd met de kalibratiegeleider om te bepalen of het instrument binnen de kalibratiespecificaties valt.

De kalibratiegeleider wordt ingestoken tussen de oscillatiepen en de onderkant van de lemmetgeleider (zie tekening). Dit kan vanaf de rechterkant worden gedaan. Als de oscillatiepen ergens binnen de duidelijk op de kalibratiegeleider aangegeven zone ligt, is het dermatoom goed gekalibreerd. **Als de pen op de rand van de zone of buiten de zone ligt, mag het dermatoom niet worden gebruikt en dient het voor herkalibratie aan het Integra Padgett dermatoomreparatiecentrum (IPDRC) te worden gestuurd.** De kalibratieprocedure is belangrijk, omdat de kalibratie van het instrument verstoord kan zijn als het dermatoom is gevallen of als er per ongeluk tegen de oscillatiepen is gestoten.

Gebruik van de roestvaststalen kalibratiegeleider (3539-259)



Houd de kalibratiegeleider in uw rechterhand met het Integra-logo omhoog. Laat de LINKERKANT van de geleidergleuf over de oscillatiepen en tegen de bovenkant van de lemmetgeleiders zakken.



Schuif de kalibratiegeleider voorzichtig naar LINKS totdat de oscillatiepen de ONDERRAND van de geleidergleuf raakt. Als de oscillatiepen ergens tussen de twee verticale lijnen ligt, is het dermatoom goed gekalibreerd.

NETSPANNINGSADAPTER

Het groene lampje op de netspanningsadapter is een 'gereed'-lampje dat als het brandt aangeeft dat het dermatoom klaar is voor gebruik. Bij elektrische overbelasting op de 120 V netspanningsadapter van Model B wordt de automatische stroomverbreker geactiveerd waardoor de stroom wordt onderbroken en het groene lampje uitgaat. Bij elektrische overbelasting op de 230 V Model B, 120 V Model PI of 230 V Model PI slaat de zekering van de netspanningsadapter door waardoor de stroom wordt onderbroken en het groene lampje uitgaat. Om dit probleem te verhelpen, dient de vermoedelijke oorzaak van de elektrische overbelasting (bijv. materiaal dat beweging van het lemmet blokkeert, of een probleem met de stroom op het stopcontact) te worden verholpen voordat de stroomverbreker wordt teruggezet of de zekeringen worden vervangen. Vervang de zekeringen uitsluitend door de juiste, in de EU goedgekeurde zekeringen zoals vermeld onderstaande tabel.

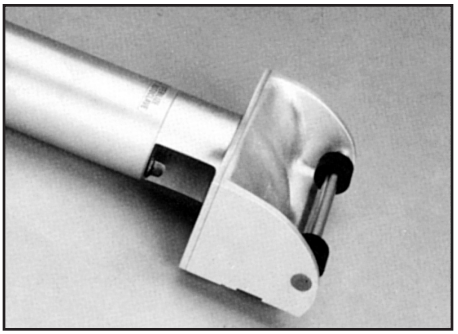
Netspanningsadapter dermatoom	**Zekeringmaat**	**Nominale spanning**	**Nominale stroom**
Model B-230 V	5 mm diam. X 20 mm L	250 V	1 A, vertraagd
Model PI-120 V	5 mm diam. X 20 mm L	250 V	750 mA, vertraagd
Model PI-230 V	5 mm diam. X 20 mm L	250 V	315 mA, vertraagd

VERVANGEN VAN ZEKERINGEN

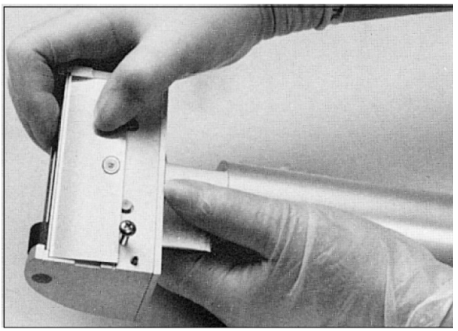
Voor het vervangen van zekeringen op de Model B-230 V, Model PI-120 V of Model PI-230 V trekt u de stekker uit het stopcontact en trekt u de zekeringlade onder het netsnoercontact uit totdat u weerstand ondervindt. Nadat u de lade helemaal hebt geopend, verwijdert u de twee zekeringen en vervangt u ze door nieuwe zekeringen zoals vermeld in bovenstaande tabel.

DE NETSPANNINGSADAPTER EN HET SNOER VAN DE NETSPANNINGSADAPTER NIET AUTOCLAVEREN!

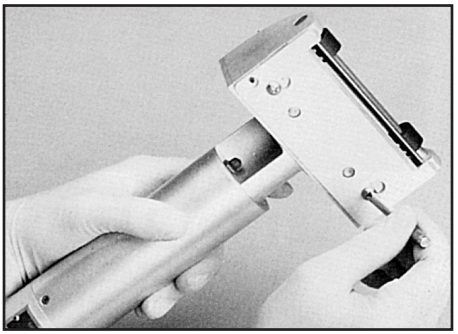
GEBRUIK VAN HET PADGETT ELEKTRODERMATOOM



Het Padgett elektrodermatoom heeft een explosieveilige stekker en een snoer van 3,66 m (12 ft). De aan/uit-schakelaar is op de foto afgebeeld. Hij wordt met de wijsvinger bediend. Het gehele instrument, het snoer en de stekker kunnen voor sterilisatie in een stoomautoclaaf worden geplaatst. De netspanningsadapter mag niet worden gesteriliseerd. **Geen autoclaaf met hoge temperaturen en droge hitte gebruiken: dat zal de motor beschadigen.**

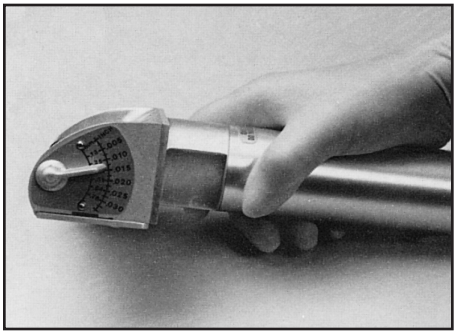


Voordat het lemmet wordt geplaatst, dient aan weerszijden een zeer dun laagje minerale olie te worden aangebracht. Houd het dermatoom met twee handen vast zoals afgebeeld. Plaats de opening in het lemmet zo op de oscillatiepen dat de afgeschuinde binnendiameter van de opening niet zichtbaar is. De kant van het lemmet met de grotere openingdiameter dient tijdens het assembleren van het lemmet naar de operatorpositie toe gericht te zijn. Plaats beide duimen op de excentrische schroeven en druk het lemmet omlaag en naar voren. Het lemmet valt moeiteloos op zijn plaats. Het lemmet en het lemmetgedeelte op het dermatoom dienen vrij te zijn van vuil en andere verontreinigingen die een onbelemmerde beweging van het lemmet zouden kunnen verhinderen. U verwijdert het lemmet door het met beide wijsvingers op te tillen, bij de gleuven aan weerszijden van het lemmet.

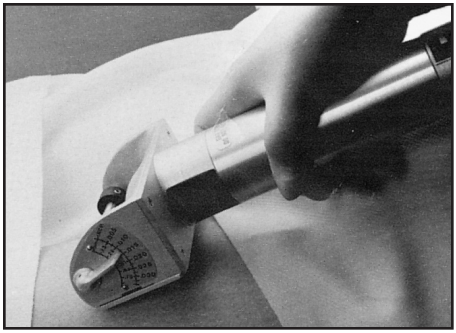


Selecteer een clip van de gewenste breedte en bevestig deze op zijn plaats met de door Integra Padgett meegeleverde schroevendraaier zoals afgebeeld. Zorg dat de breedteclip geen pluis of andere verontreiniging bevat die een onbelemmerde beweging van het lemmet zou kunnen verhinderen. De schroeven dienen ver genoeg te worden aangedraaid om te voorkomen dat ze tijdens gebruik van het dermatoom loskomen. Als de schroeven te ver worden aangedraaid, kan dit problemen opleveren met de prestatie van het dermatoom of het dermatoom onherstelbaar beschadigen. Gebruik uitsluitend de door Integra Padgett verstrekte schroevendraaier voor het aandraaien van de schroeven.

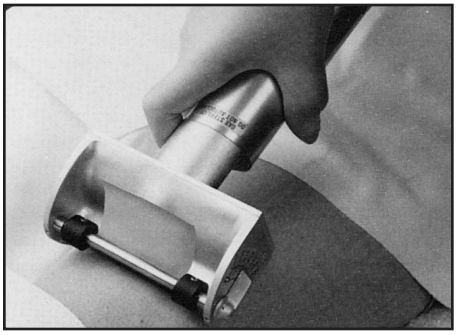
GEBRUIK VAN HET PADGETT ELEKTRODERMATOOM (VERVOLG)



De dikte van het te verkrijgen huidlapje wordt van tevoren door de operator bepaald en ingesteld met de wijzer op de dikteschaal. De uiteindelijke dikte van het verkregen weefsel is in grote mate afhankelijk van de techniek van de operator en de toestand van het verkregen weefsel. De dikteschaal heeft zowel inch- als millimeterwaarden.



Het merendeel van het gewicht van de motor dient te worden gedragen door de hand die het dermatoom vasthoudt, teneinde een redelijk lichte druk te behouden tussen de snijrand en het lichaam van de patiënt. Het instrument dient onder een hoek van 45 graden te worden gehouden.



Het losgesneden huidlapje vouwt zichzelf automatisch op in de ruimte op de dermatoomkop. Om het huidlapje af te snijden, tilt u het dermatoom eenvoudig op van de huidlocatie.

REINIGING

Zo snel mogelijk na gebruik reinigen.

Nooit onderdompelen: gebruik met detergens bevochtigde doekjes en/of met detergens bevochtigde borstels, gevolgd door met water bevochtigde doekjes voor spoeling.

Gebruik de bevochtigde doekjes en borstels met een afneembeweging van het motorinstrument (handgreepgedeelte) VANDAAN.

Houd het instrument zo vast dat de afneemoplossing van het motorinstrument (handgreepgedeelte) weg stroomt.

Afdrogen.

ONDERHOUD EN REPARATIE

Het Padgett Model B en Model PI dermatoom bevatten geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden of gerepareerd, met uitzondering van het vervangen van de zekeringen. Alle onderhouds- en reparatiewerkzaamheden dienen door een goedgekeurd Integra Padgett dermatoomreparatiecentrum (IPDRC) te worden verricht. **Als er geen erkend reparatiecentrum wordt gebruikt, komt de garantie te vervallen.**

Het verdient aanbeveling om het complete dermatoom (handstuk en voeding) **jaarlijks voor onderhoud** naar het reparatiecentrum te sturen. Hiervoor is een Return Material Authorization (RMA) nummer vereist, dat u kunt aanvragen bij de klantenservice van Integra LifeSciences voordat u het product terugstuurt.

Het product dient goed gereinigd en gesteriliseerd te zijn voordat het aan het reparatiecentrum wordt verstuurd, met gedocumenteerd bewijs van sterilisatie. Als het product niet gesteriliseerd is, wordt een verwerkingstoeslag in rekening gebracht.

Retourzending vanuit de VS

- Klantenservice: (800) 654 28 73 of (609) 275 53 63. Fax (609) 275 53 63
- Unit verzenden naar: Integra Padgett Dermatome Repair Center (IPDRC)
  1109 Valley Ridge Drive
  Grain Valley, MO 64209, VS

Retourzending buiten de VS

- Klantenservice: +49 (2102) 55 35 61 50. Fax +49 (2102) 942 48 72
- Unit verzenden naar: Integra NeuroSciences GmbH
  Technical Service and Repair
  Halstestrasse 25
  40880 Rantingen
  Duitsland

STOOMSTERILISATIE

Omwikkelen zoals voorgeschreven en/of vereist.

In een sterilisator plaatsen die is voorverhit (door leeg een korte cyclus van 10 minuten te draaien met normale stroomdruk) of die na sterilisatie van een eerdere lading net is geleegd.

UITSLUITEND steriliseren op 6,80 kg (15 lb), 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten. Houd de sterilisatietijd goed in het oog. Niet langer dan 30 minuten laten zitten.

Aan het einde van de droogcyclus de druk van de sterilisator *onmiddellijk* afnemen en de deur iets openen (een kleine kier is het beste).

Laat dit instrumentpakket ten minste 15 minuten in de iets geopende sterilisator liggen. Wacht met verwijderen van het instrument totdat dit koel aanvoelt. **Dit is uitermate belangrijk!**

Op een handdoek of open rek plaatsen; niet op een hard, koud oppervlak plaatsen waar vocht op het onderoppervlak van het pakket kan worden ingesloten en kan condenseren.

NIET MET DROGE HITTE STERILISEREN!

Waar beschikbaar verdient autoclaveren met gas de voorkeur.

HET INSTRUMENT NOOIT ONDERDOMPELEN, ZELFS NIET OM HET AF TE KOELEN. HIERDOOR ZAL HET INSTRUMENT BESCHADIGD RAKEN EN GEREPAREERD MOETEN WORDEN.

ETO-STERILISATIE

Preconditioneer het dermatoom in de kamer tot een vochtigheidsgraad van ten minste 35 % op de geselecteerde sterilisatietemperatuur gedurende 30 minuten.

Het dermatoom kan zowel omwikkeld als niet-omwikkeld worden gesteriliseerd.

De kamertemperatuur mag niet meer dan 55 °C (131 °F) bedragen; een temperatuur van 37 °C [99 °F] verdient de voorkeur).

Gasblootstellingsduur: naar vereist voor gevalideerde sterilisatie (ten minste 60 minuten op 55 °C [131 °F] of 180 minuten op 37 °C [99 °F]).

Na blootstelling de kamerdruk tot een onderdruk van ten minste 230 mbar (3 inch; 7,62 cm) verlagen om alle gas uit de kamer af te voeren.

De kamer ten minste 75 minuten lang beluchten met een onderdruk van ten minste 900 mbar (3 inch; 7,62 cm). De kamertemperatuur dient tijdens de beluchtingscyclus constant te blijven.

GARANTIEVOORWAARDEN

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ('INTEGRA') garandeert uitsluitend aan haar erkende distributeurs en aan de oorspronkelijke koper dat elk nieuw INTEGRA-product vrij is van tekortkomingen in materiaal en fabricage bij normaal gebruik en onderhoud gedurende een periode van een (1) jaar (tenzij anderszins uitdrukkelijk bepaald voor accessoires) vanaf de datum van aflevering door INTEGRA aan de eerste koper, doch niet langer dan de 'uiterste gebruiksdatum' zoals vermeld op etikettering van het product.

- Chirurgische instrumenten zijn gegarandeerd vrij van tekortkomingen in materiaal en fabricage indien normaal gebruikt en gereinigd en indien gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn.
- Onder deze garantie vallende producten welke door INTEGRA zijn geplaatst volgens een lease- of huurovereenkomst of overeenkomst voor termijnbetalingen en die reparatie vereisen tijdens de geldigheidsduur van de onderhavige plaatsingsovereenkomst, worden gerepareerd volgens de bepalingen van deze overeenkomst.

Indien er zich onder de garantie vallende defecten voordoen tijdens de garantieperiode of bepalingen van een dusdanige plaatsingsovereenkomst, dient de koper direct contact op te nemen met het hoofdkantoor van INTEGRA. Indien de koper beroep wenst te doen op deze garantievoorwaarden, dient het product aan het hoofdkantoor van INTEGRA te worden geretourneerd. Het defecte product dient prompt, correct verpakt en kosten koper te worden geretourneerd. Verlies of schade bij retourzending aan INTEGRA zijn het risico van de klant. INTEGRA's enige verantwoordelijkheid volgens de garantievoorwaarden betreft reparatie of vervanging, naar goeddunken van INTEGRA en op kosten van INTEGRA, conform de bepalingen van deze garantievoorwaarden en toepasselijke overeenkomsten.

INTEGRA IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, BIJKOMENDE OF STRAFRECHTELIJKE SCHADE IN VERBAND MET DE AANSCHAF OF HET GEBRUIK VAN ENIG PRODUCT VAN INTEGRA. Deze garantie geldt niet voor, en INTEGRA is niet aansprakelijk voor, enig verlies dat ontstaat in verband met aankoop of gebruik van een product van INTEGRA dat is gerepareerd door anderen dan een erkend servicevertegenwoordiger van INTEGRA of dat zodanig is gewijzigd dat zulks volgens de mening van INTEGRA van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid of dat onderhevig is geweest aan onjuist gebruik, nalatigheid of ongelukken of dat op andere wijze is gebruikt dan volgens de door INTEGRA verstrekte instructies. DEZE BEPERKTE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, ALSMEDE ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN DE ZIJDE VAN INTEGRA; INTEGRA AANVAARDT, NOCH VERLEENT ENIGE VERTEGENWOORDIGER OF ANDERE PERSOON DE BEVOEGDHEID TOT HET UIT HAAR NAAM AANVAARDEN VAN, ENIGE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID IN VERBAND MET DE PRODUCTEN VAN INTEGRA.

INTEGRA WIJST ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES AF, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING OF GARANTIE VAN KWALITEIT ALSMEDE ALLE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES AAN PATIËNTEN. Geen enkele garantie mag worden gesteld door enige handeling of uitspraak, en deze standaard garantie mag op geen enkele wijze worden gemodificeerd, tenzij in geschrifte en ondertekend door een functionaris van INTEGRA. Deze beperkingen aangaande de creatie of modificatie van deze garantievoorwaarden kunnen niet mondeling dan wel door enige handeling worden opgegeven of gemodificeerd.

INTEGRA LIFESCIENCES™ PADGETT INSTRUMENTS®

Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive
Building A
Cincinnati, OH 45227
www.Integra-LS.com

USA and Canada
800-654-2873
609-275-0500 (Outside USA)
609-275-5363 (Fax)

EC REP
Integra NeuroSciences Ltd.
Newbury Road
Andover, Hampshire SP10 4DR England

Tel: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 33 2113

Padgett Instruments is a registered trademark of Integra LifeSciences Corporation.
The Integra wave logo is a trademark of Integra LifeSciences Corporation.
©2009 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

PL-00393 Rev. C (2010-01)

Rx ONLY

CE 0086